

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**Кафедра клінічної фармакології, фармації,
фармакотерапії і косметології**

КРАЙДАШЕНКО О.В., СВИНТОЗЕЛЬСЬКИЙ О.О.

КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ

ФАРМАЦЕВТИЧНА ОПІКА: ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.

Навчально-методичний посібник для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету спеціальності «Фармація» до практичних занять за кредитно-модульною системою
(змістовний модуль 5)

Запоріжжя – 2014

Розглянуто на засіданні кафедри клінічної фармакології,
фармації фармакотерапії і косметології
(Протокол № від 2014 року)

Затверджено на засіданні циклової методичної
комісії фармацевтичних дисциплін ЗДМУ
(Протокол № від 2014 року)

Пасібник затверджено
на засіданні Центральної методичної Ради
Запорізького державного медичного університету
(Протокол № від 2014 р.)

Рецензенти:

Завідувач кафедри терапії, клінічної фармакології і ендокринології
ЗМАПО, д.мед.н., професор Фуштей І.М.

Завідувач кафедри внутрішніх хвороб-3 ЗДМУ, д.мед.н., професор До-
ценко С.Я.

ЗМІСТ

Введення.....	4
I. Загальні положення фармацевтичної опіки.....	6
II. Препарати безрецептурного відпуску (ОТС-препарати)..	19
III. Брендові та генеричні препарати.....	28
IV. Медичне і соціально-економічне значення безпеки ме- дикаментозної терапії.....	41
V. Методи виявлення побічних реакцій лікарських засобів.	44
VI. Фармакологічний нагляд: визначення, організація дія- льності.....	46
Самостійна робота.....	56
Практична частина.....	59
Додатки	68
ЛІТЕРАТУРА.....	73

ВВЕДЕННЯ

На початку XXI сторіччя стратегічний напрямок розвитку охорони здоров'я в усьому світі Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визначила трьома словами — «Фокус на пацієнта».

Стратегічним напрямом розвитку охорони здоров'я в усьому світі є спрямування всіх галузей медицини на потреби пацієнта. Це положення закріплене в документах Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) і лежить в основі Програми дій з основних лікарських препаратів, затвердженої Європейським регіональним бюро ВООЗ.

За цією стратегією докорінно змінюється роль фармацевта в системі охорони здоров'я. Основною метою його професійної діяльності є не стільки збільшення асортименту і якості лікарських препаратів на ринку, скільки підвищення ефективності та безпеки лікарської терапії конкретного хворого. Для здійснення цієї мети Міжнародна фармацевтична федерація (МФФ) зобов'язує всіх практикуючих фармацевтів забезпечити кожному хворому належну якість фармацевтичної опіки.

Поняття "фармацевтична опіка" означає в першу чергу залучення фармацевта разом з лікарем до активної діяльності для збереження здоров'я і запобігання захворюваності населення. Фармацевт зобов'язаний і на нього покладається обов'язок забезпечити пацієнта не тільки якісними ліками і виробами медичного призначення, але й сприяти їхньому раціональному використанню. Для цього фармацевт повинен надати хворому повну інформацію про ліки, лікарські форми й особливості їх застосування, вплив на фармакодинамічні ефекти препарату віку, статі, захворювань нирок, печінки тощо, взаємодію ліків з іншими лікарськими препаратами та їжею, можливий несприятливий вплив ліків на організм хворого.

Для здійснення належної фармацевтичної опіки необхідно, щоб провізор володів достатнім обсягом медичних знань, що дозволять йому взаємодіяти з лікарем на рівні "рівноправного терапевтичного партнерства", проводити контрольну функцію з виявлення серед відвідувачів аптеки осіб із «загрозливими» симптомами, які потребують обов'язкового відвідування лікаря, надавати консультативну допомогу хворому при під час відпуску безрецептурних препаратів для самолікування.

Теоретичною базою при проведенні консультативної роботи серед лікарів та населення з питань раціональної лікарської терапії й при здійсненні провізорами фармацевтичної опіки пацієнтів є клінічна фармація.

Клінічна фармація — інтегративна прикладна наука, що поєднує фармацевтичні та клінічні аспекти лікознавства, головним завданням якої є фор-

мування надійних теоретичних основ і методологічних підходів до раціонального застосування лікарських препаратів.

Участь провізора в проведенні лікарської терапії сприяє своєчасному забезпеченню хворого лікарськими засобами оптимальної якості, встановленню максимально раціональних шляхів та режимів введення, запобіганню призначенню несумісних лікарських препаратів, зниженню побічної дії ліків, а також зменшенню поліпрагмазії.

У процесі вивчення клінічної фармації на основі теоретичного матеріалу, одержаного на кафедрах фізіології, патологічної фізіології, біохімії, мікробіології, фармакології, поєднуються знання з етіології, патогенезу основних нозологічних одиниць в клініці внутрішніх хвороб, принципів їх лікарської терапії. Під час практичних занять, що проводяться безпосередньо в клініці, студенти мають можливість ознайомитися із структурою вітчизняної охорони здоров'я, основною медичною документацією, оволодіти навичками з медичної етики та деонтології. На основі теоретичних знань студенти оволодівають теоретичними та практичними навичками в галузі клінічної фармакології основних фармакологічних груп лікарських препаратів, вчаться проводити корекцію лікарської терапії та вибір найбільш раціональних лікарських препаратів і їх комбінацій для конкретного хворого. Саме клінічна фармація надає провізору необхідні знання та навички для здійснення фармацевтичної опіки.

Актуальність навчально-методичного посібника продиктована зміною програми навчання - переходом викладання дисципліни на кредитно-модульну систему, необхідності створення цілісності підготовчих матеріалів для практичних занять та в відсутності подібного навчального матеріалу.

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ОПІКИ.

I. ПИТАННЯ ДЛЯ САМОПІДГОТОВКИ.

1. Відповідальна самолікування - важлива складова сучасної системи охорони здоров'я
2. Визначення та основні поняття фармацевтичної опіки.
3. Місце фармацевтичної опіки в загальній системі охорони здоров'я населення.
4. Алгоритм здійснення належної фармацевтичної опіки відвідувачів аптеки/пацієнтів провізором під час відпуску безрецептурних ЛП для симптоматичного лікування безпечних для життя порушень здоров'я.
5. Практичні функції провізора, які необхідні для здійснення опіки (методика збору лікарського анамнезу, розробка плану моніторингу побічної дії ЛП, профілактичні заходи щодо можливого прояву побічної дії та інше).
6. Препарати безрецептурного відпуску (ОТС-препарати).
7. Критерії, на підставі яких ЛП відносять до категорії рецептурних або безрецептурних.
8. Брендіві та генеричні препарати.
9. Поняття про генеричну і терапевтичну заміну.
10. Компетентність провізора при виборі безрецептурного ЛП для відповідального самолікування та при здійсненні заміни безрецептурних ЛП.
11. Фармацевтична опіка як відповідальність провізора (фармацевта) за ефективність терапії ЛП перед конкретним відвідувачем аптеки/пацієнтом.
12. Медичне і соціально-економічне значення безпеки медикаментозної терапії
13. Фактори, що сприяють розвитку побічних реакцій лікарських препаратів (медико - біологічні та фармацевтичні)
14. Методи виявлення побічних реакцій лікарських засобів.
15. Фармакологічний нагляд: визначення, організація діяльності.
16. Порядок проведення виробником (або його представником) досліджень безпеки лікарських засобів, дозволених до медичного застосування

У світлі стратегії ВООЗ докорінно міняється роль фармацевта в системі охорони здоров'я, фармацевт може відігравати ключову роль у суспільній охороні здоров'я, і особливо в області лікарських засобів. Фармацевти та їх професійні асоціації в усьому світі повинні «надавати інформовану та об'єктивну консультативну допомогу по лікарських засобах і їх використанню населенню». На теперішній час роль фармацевта еволюціонувала, і він перетворився з того, хто виготовляє й продає ліки, на постачальника послуг і інформації. Найголовніше те, що фармацевт надає допомогу пацієнтові, здійснюючи над ним свою професійну опіку. Більше того, завдання фармацевта — гарантувати, що допомога, яку одержує пацієнт, призначена правильно, є найбільш ефективною серед усіх доступних варіантів, найбільш безпечної, а також підходить саме цьому пацієнтові».

У цей час ефективність і безпека лікарської терапії визначають п'ять основних зводів правил, призначених для забезпечення якості, ефективності й безпеки ліків:

1. Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP);
2. Належна лабораторна практика — (Good Laboratory Practice, GLP);
3. Належна клінічна практика (Good Clinical Practice, GCP);
4. Належна практика оптової реалізації лікарських засобів (Good Distribution Practice, GDP);
5. Належна аптечна практика (Good Pharmaceutical Practice, GPP).

Перші три кодекси професійної діяльності поширюються на доклінічні дослідження, процес виробництва та клінічні випробування ліків, правила GDP стосуються їхнього оптового розподілу, а GPP стосуються розподілу лікарських засобів, у першу чергу, через аптечну мережу.

Глобальні зміни світової системи охорони здоров'я знайшли відображення в системі охорони здоров'я України, зокрема, її фармацевтичному секторі. Відповідно до «Концепції розвитку фармацевтичного сектору в системі охорони здоров'я України на 2011- 2020 рр.», затвердженої наказом МОЗ України №769 від 13.09.2010 г. і з урахуванням положень постанов Всесвіт-

ньої організації охорони здоров'я й Міжнародної фармацевтичної федерації «Стандарти якості фармацевтичного обслуговування. Належна аптечна практика (НАП)» (1997 р.), «Розвиток фармацевтичної практики. Фокус на допомозі пацієнтові» (2006 р.) на сьогодні в Україні розроблені й впроваджені в аптечну практику стандарти фармацевтичної опіки при відпуску безрецептурних лікарських засобів — «Протоколи провізора (фармацевта)», затверджені наказом МОЗ України №284 від 16.05.2011 г.

Відповідальне самолікування — важлива складова сучасної системи охорони здоров'я

Зміни в професійній діяльності провізора тісно пов'язані з розвитком концепції самолікування. Саме діяльність, пов'язана із самолікуванням, згідно з документами ВООЗ, є основним елементом НАП.

Самолікування — це використання споживачем лікарських препаратів, що перебувають у вільному продажі, для профілактики й лікування порушень самопочуття й симптомів, розпізнаних їм самим. На практиці поняття самолікування включає також лікування членів родини та знайомих, особливо коли справа стосується лікування дітей.

Таке визначення самолікування дане в документах ВООЗ. Ключовою характеристикою самолікування є відповідальність хворого за своє здоров'я, тому в 1994 р. Європейська асоціація виробників безрецептурних препаратів (AESGP) термін **«самолікування»** перетворила в **«відповідальне самолікування»**.

Дуже важливо підкреслити, що прийом ліків, що не перебувають у вільному продажі, під власну відповідальність, але без кваліфікованого контролю (за порадою друзів, із залишкових запасів домашньої аптечки) ні в якій мірі не можна вважати самолікуванням і слід розглядати як геть неприпустиме явище, хоча й широко розповсюджене в реальному житті.

Поняття **«самодопомога»** має на увазі ті випадки, коли необхідно полегшити свій стан при тих або інших нездужаннях, у момент загострення хро-

нічного захворювання до відвідування лікаря, виявити до прибуття лікаря першу медичну допомогу.

Самопрофілактика захворювань полягає в прийнятті населенням заходів щодо зменшення ризику виникнення захворювання, виявленню симптомів захворювання на самій ранній стадії для запобігання розвитку хвороби або для більш легкого її протікання, заходу щодо попередження рецидивів захворювання, поліпшенню якості життя хворої людини.

Самодопомога та самопрофілактика — невід'ємні складові концепції відповідального самолікування. Вони містять у собі також здоровіший спосіб життя, відмова від паління, помірне споживання алкоголю, правильне використання ліків.

У свою чергу, відповідальне самолікування — частина сучасної системи охорони здоров'я, спрямована на виховання в громадянах почуття відповідальності за своє здоров'я, їх освіта в цій сфері й надання медичних і фармацевтичних послуг, що дозволяють їм (громадянам) реалізувати право на самостійну охорону свого здоров'я. Відповідальне самолікування є об'єктивно існуючим первинною ланкою сучасної системи охорони здоров'я й не вимагає створення який - або спеціальної організації.

Об'єктивні причини розвитку концепції самолікування в сучасних умовах

I. Зменшення державної участі в питаннях охорони здоров'я населення у зв'язку зі значним подорожчанням системи охорони здоров'я.

1) Успіхи в профілактиці й лікуванні захворювань приводять до збільшення тривалості життя. Більша частина населення досягає віку, коли преvalюють хронічні захворювання. Збільшується частка людей похилого віку, що потребують підтримки, по відношенню до осіб працездатного віку. Люди похилого віку потребують більшого обсягу медичної допомоги. Прогрес в області медичної науки й розвиток медичної техніки значно розширили спектр медичних послуг і вартість їх надання.

2) Зростання загальноосвітнього та загального рівня життя приводить до того, що люди бажають більше використовувати можливості в сфері медичних послуг, а також одержувати їх у найбільш комфортних умовах.

3) Витрати на охорону здоров'я, що покриваються безпосередньо державою й системами соціального забезпечення, не можуть рости швидше, чим валовий національний продукт.

4) У країнах Центральної й Східної Європи до цих причин додаються труднощі перехідного економічного періоду, перебудови економіки на ринкові рейки, зниження загальнонаціонального бюджету.

II. Підвищення ролі пацієнтів у збереженні свого здоров'я.

1) Зростання освітнього рівня підвищує число осіб, схильних до прийняття самостійних (без допомоги лікаря) рішень відносно свого здоров'я.

2) Поширення активної пропаганди здорового способу життя розглядає поліпшення стану здоров'я не тільки як результат допомоги лікаря й ліків, але також у тісному зв'язку з раціональним харчуванням, заняттям спортом, боротьбою зі шкідливими звичками, екологією й т.п.

3) Значне збільшення номенклатури безрецептурних лікарських препаратів і їх активна реклама в засобах масової інформації підвищує можливості пацієнта лікуватися самостійно.

Фармацевтична наука та виробництво постійне надають у розпорядження лікарів і пацієнтів все нові й нові лікарські препарати. На сьогоднішній день на світовому фармацевтичному ринку представлено більш 350 тис. лікарських препаратів, з яких більш 20 тис. зареєстроване в Україні. Щорічно росте число лікарських препаратів на основі оригінальних субстанцій — від 20 до 30 інноваційних препаратів у рік. На етапі клінічних досліджень сьогодні перебувають більш 700 нових препаратів усіх терапевтичних груп, у тому числі 130 — для лікування ВІЧ, більш 120 — серцево-судинних захворювань, 30 — артритів, 25 — остеопорозу, 20 - цукрового діабету, депресії, астми, хвороби Альцгеймера, шизофренії, 10 - хвороби Паркінсона, епілепсії й неу-

важного склерозу, більш 300 - для лікування пухлин. Зростання виробництва лікарських препаратів тісно пов'язаний з ростом їх споживання, ілюстрацією чому є стійке зростання обсягу продажів ліків на провідних фармацевтичних ринках миру із прогнозованою тенденцією до 8% щорічно.

Глобальні зміни в сфері економіки, охорони здоров'я, фармації, інформаційних технологій і психології споживача привели до зміни взаємин нерозривно зв'язаних елементів у системі «лікар — хворої — провізор».

З одного боку, лікар, не встигаючи опанувати колосальним обсягом інформації, зв'язаним зі стрімким зростанням номенклатури ліків, проявляє надмірний «змушений» консерватизм у питаннях фармакотерапії. З іншого боку, досить грамотний, вимогливий до свого здоров'я, насичений відомостями про ліки з боку засобів масової інформації, що не має «зайвого» вільний часу пацієнт усе частіше звертається до фармацевта, минаючи лікаря. Ця ситуація докорінно міняє роль фармацевта, який починає займати ключову позицію в системі самолікування.

Самостійне лікування - це реальний спосіб зменшення тягаря витрат, які несуть органі охорони здоров'я. Заощаджувати засобу, виділювані державою на охорону здоров'я, можна за рахунок помірної витрати засобів на самостійне лікування. У свою чергу, це спонукує уряд приділяти особливої увагу розумному й відповідальному застосуванню безрецептурних лікарських препаратів, що, як наслідок, висуває провізора на перший план національної системи охорони здоров'я.

З погляду органів охорони здоров'я, прийняття концепції самолікування не тільки задовольняє зростаюче бажання населення управляти своїм здоров'ям, але й збігається з необхідністю втримувати суспільні витрати на охорону здоров'я на розумному рівні.

Самолікування ні в якій мері не можна розглядати як альтернативу лікарського лікування. Більше того, воно повинне мати свої межі там, де картина хвороби і її причини не зрозумілі непрофесіоналові, а застосування ліків на свій страх і ризик може завдати шкоди.

Головна характеристика самолікування — відповідальність хворого за своє здоров'я. Основою відповідального підходу до самолікування, це наявність повної інформації. Людині необхідно гранично чітко роз'яснити, коли можна займатися самолікуванням, а коли необхідно звернутися до лікаря. Грань між цими випадками повинна бути чітко зрозуміла хворому. При наявності навіть самих незначних сумнівів краще орієнтувати пацієнта на візит до лікаря.

Зрозуміло, якщо хворому не вдається добитися усунення симптомів порушення здоров'я протягом двох, максимум трьох днів, шляхом самолікування, то звертання до лікаря строго обов'язково. Те ж саме слід зробити у випадку появи певних «загрозливих» симптомів. Інформацію про ці симптоми пацієнт може одержати в провізора в аптеці, здобуваючи ліків для самолікування.

Концепція відповідального самолікування визнає, що в окремих випадках навіть лікареві не завжди легко провести грань між серйозним і несерйозним захворюванням, тим більше що під маскою легких хвороб можуть ховатися важкі патологічні стани. Тому люди, що вибирають самолікування, повинні бути проінформовані, у яких випадках можна займатися самолікуванням, а в яких — звертатися до лікаря. Крім того, хворого необхідно інформувати про ефективні й безпечні безрецептурні засоби, які можуть бути використані для самолікування в тих або інших ситуаціях.

Безумовними позитивними моментами впровадження концепції самолікування в структуру охорони здоров'я є:

- економія часу й засобів пацієнтів;
- зменшення навантаження на лікувально-профілактичні установи й лікарів;
- економія бюджетних коштів;
- затребуваність охороною здоров'я фахівця нового покоління — клінічного провізора;

- активне впровадження в практику аптечних установ фармацевтичної опіки;
- збільшення прибутки аптечних установ;
- активна участь лікарів у формуванні номенклатури ОТС-препаратів.

Разом з тим, як у будь-якого явища, у концепції самолікування існують негативні моменти, а саме: небезпека несвоєчасного звертання до лікаря й, як наслідок, — високий ризик ускладнення захворювань; високий ризик лікарських ускладнень.

Фармацевтична опіка — це комплексна програма взаємодії провізора й пацієнта, провізора й лікаря протягом усього періоду лікарської терапії, починаючи від моменту відпустки ліки до повного закінчення його дії. Вона повинна проводитися провізором у тісному співробітництві з іншими професіоналами охорони здоров'я (лікарями, медичними сестрами) і хворими.

Фармацевтична опіка має на увазі прийняття провізором відповідальності перед конкретним пацієнтом за результат лікування лікарськими препаратами.

У світлі вимог Належної аптечної практики (НАП) термін фармацевтична опіка ствердився як назва ідеології практики, що визначає хворого й суспільство як первинних користувачів діяльності фармацевта. Правомірно сказати, що належна аптечна практика є одним з найбільш ефективних шляхів здійснення фармацевтичної опіки.

Фармацевтична опіка має на увазі залучення провізора (фармацевта) разом з лікарем в активну діяльність по забезпеченню здоров'я й запобігання захворюваності населення. На провізора покладає обов'язок забезпечити хворого не тільки якісними ліками й виробами медичного призначення, але й сприяти їхньому раціональному використанню.

Основою для належної фармацевтичної опіки є професійні знання й досвід провізора, норми професійної фармацевтичної етики, відношення провізора до хворого, своїм обов'язків.

Для здійснення фармацевтичної опіки при відпуску безрецептурних препаратів в аптеці провізор повинен виконати ряд обов'язкових дій, передбачених вимогами GPP.

1. Правильно оцінити проблему пацієнта.

Коли пацієнт звертається за рекомендацією або просить відпустити йому не прописаний препарат, провізор повинен одержати інформацію, що дозволяє належним чином оцінити конкретну проблему зі здоров'ям у даного пацієнта. Для цього необхідно обов'язково з'ясувати, у кого виникла проблема (щоб мати можливість оцінити приналежність пацієнта до групи ризику й використовувати ці відомості при подальшому консультуванні), які симптоми, як давно триває нездужання, чи ухвалювалися які-небудь заходи, інші лікарські препарати.

Провізоріві необхідно розв'язати, не чи зв'язані симптоми із серйозним розладом здоров'я; у такому випадку хворого слід направити до лікаря, щоб він негайно одержав його рекомендації.

При менш серйозній проблемі зі здоров'ям слід дати пораду, при цьому рекомендувати використання лікарських засобів необхідно тільки у випадку реальної потреби.

2. Забезпечити пацієнта безрецептурним лікарським засобом (засобами).

Провізор повинен максимально використовувати свої професійні знання й досвід при виборі безрецептурних лікарських засобів, враховуючи їх ефективність, безпека, якість і економічну доцільність.

При відпуску безрецептурного препарату забезпечити повну інформацію про дію препарату, способі його застосування (як, коли, у яких дозах), тривалості лікування, можливих побічних ефектах, сполучуваності з іншими ліками і їжею.

3. Забезпечити пацієнтові подальше спостереження. Провізоріві слід оцінити ефективність препарату за допомогою пацієнта.

Провізорів слід рекомендувати пацієнтові порадитися з лікарем, якщо симптоми не зникають через певний період.

Алгоритм дій провізора при здійсненні фармацевтичної опіки під час відпустки безрецептурних лікарських препаратів для симптоматичного лікування незначних порушень здоров'я

Відповідно до правил і рекомендаціями GPP для кожного симптому або нездужання, яке можна лікувати самостійно, існує окремо розроблений алгоритм, з яким в обов'язковому порядку повинен бути знаком провізор, що працює в аптеці. У цілому, дії провізора при здійсненні фармацевтичної опіки пацієнтів під час відпустки безрецептурних лікарських препаратів можуть бути представлені у вигляді наступних алгоритмів.

Встановити, для лікування якого саме симптому здобувається лікарський препарат

Визначити на підставі опитування пацієнта, не чи є даний симптом проявом захворювання, що вимагає обов'язкового втручання лікаря

Визначити фармакологічну (фармакотерапевтичну) групу препаратів для лікування даного симптому

Вибрати серед лікарських препаратів певної групи оптимальний препарат для даного хворого

Надати хворому належну інформацію про обраний препарат

Практичні функції провізора, які необхідні для здійснення опіки (методика збору лікарського анамнезу, розробка плану моніторингу побічної дії ЛП, профілактичні заходи щодо можливого прояву побічної дії та інше). Немаловажне значення при виборі препарату для конкретного пацієнта має лікарський анамнез — збір відомостей про попередню медикаментозну терапію. Збір лікарського анамнезу необхідний, тому що в ряді випадків лікарські препарати можуть бути причиною хвороби або викликати симптоми, що симулюють захворювання.

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

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ПРЕПАРАТ

Дія лікарського препарату.

Навіщо потрібно цей лікарський препарат?
Які симптоми захворювання зникнуть, а які — ні?
Коли виявиться дія препарату?
Що відбудеться при неправильному прийманні
препарату або відмові?

Побічні ефекти

Які побічні ефекти можуть виникнути?
Як їх розпізнати?
Як довго вони будуть зберігатися?
Наскільки вони серйозні?
Що слід почати?

Умови раціонального приймання препарату.

Як ухвалювати лікарський препарат?
Коли його ухвалювати?
Як довго продовжувати лікування?
Як зберігати лікарський препарат?
Що робити із залишками препарату?

Попередження

Коли не можна ухвалювати лікарський препарат?

Яка максимальна доза?

Чому необхідно пройти повний курс лікування?

Чому не слід лікуватися довше обмеженого часу й
необхідно проконсультуватися з лікарем?

Контроль інформації

Запитати пацієнта, чи всі йому зрозуміло?

Попросити пацієнта повторити найбільш важливу
інформацію?

Довідатися у пацієнта, залишилися чи в нього які-
небудь питання?

Скасування лікарських препаратів може приводити до загострення захворювання. Дані про попереднє приймання ліків можуть допомогти при наступному їхньому виборі для попередження небажаної побічної дії й найбільш ефективного лікування.

Після вибору безрецептурного препарату фармацевтична опіка включає наступні рекомендації й консультації для пацієнта:

- вибір оптимальної лікарської форми й шляхи введення;
- 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 нікотинном;
- час доби, оптимальне для приймання даного ліків;
- можливий несприятливий вплив ліків на функції органів і систем людини;
- умови зберігання конкретних ліків.

Для виконання вищевказаного алгоритму здійснення фармацевтичної опіки провізор повинен уміти:

- ініціювати діалог з пацієнтом для одержання достатніх даних про його захворювання;
- ставити ключові запитання для з'ясування стану пацієнта;
- бути підготовленим до розпізнавання специфічних станів, симптомів розповсюджених захворювань;
- протягом короткого часу, задавши 3-4 ключових питання, ухвалити рішення щодо можливості самолікування;
- переконати хворого в необхідності обмеженого строку лікування й консультації лікаря при триваючих несприятливих симптомах;
- переконати хворого при виявленні «загрозливих» симптомів у необхідності відвідування лікаря;

- забезпечувати конфіденційність відомостей про стан пацієнта;
- добре орієнтуватися в номенклатурі ОТС-Препаратів;
- добре знати хімічні, фармацевтичні й фармакологічні властивості ОТС-Препаратів;
- надавати об'єктивну інформацію про ліки й передавати її в доступній для пацієнта формі;
- використовувати додаткові джерела інформації про ліки для задоволення насущних потреб пацієнта;
- допомагати пацієнтам здійснювати відповідальне й адекватне самолікування;
- надавати консультації споживачам для здійснення ними усвідомленої турботи про своє здоров'я.

Для якісної фармацевтичної опіки необхідними є також наступні умови:

- Провізори повинні мати достатню інформацію про схеми лікування й основних препаратів, використовуваних для лікування найпоширеніших захворювань.
- Провізори повинні володіти знаннями по основах внутрішніх хвороб.
- Провізори повинні володіти основами раціонального застосування ліків.
- Провізори повинні володіти правилами проведення консультацій хворим.
- Також необхідний контроль інформації, що надходить до провізора від виробника ліків через їхніх представників і через рекламу.

Практичні функції провізора, які необхідні для здійснення опіки (методика збору лікарського анамнезу, розробка плану моніторингу побічної дії ЛП, профілактичні заходи щодо можливого прояву побічної дії та інше)

При розвитку концепції самолікування й розширенні показань до застосування безрецептурних лікарських препаратів роль провізора в наданні

первинної медичної допомоги суттєво зростає. Володіючи належними знаннями в області клінічної фармації, провізор, виходячи з наявності відповідних симптомів, може давати споживачеві правильні ради по застосуванню лікарських препаратів. Він може пояснити, при яких симптомах можна ухвалювати ліки, призначені для самостійного застосування, а при яких симптомах необхідно обов'язково звернутися до лікаря. При легких формах захворювання провізор може дати настільки ж кваліфікована рада, як і лікар.

Оскільки пацієнт приходить в аптеку без діагнозу лікаря, при самолікуванні вихідним моментом є самодіагноз пацієнта. Звідси впливає, що провізор — грамотний консультант пацієнта, що наміряється приступитися до самолікування. Опираючись на свій утвір, досвід і спеціальні знання, з метою захисту пацієнта, він принципово та професійно зобов'язаний перевіряти доцільність дій пацієнта.

Контрольна функція провізора знаходить своє вираження в спілкуванні, коли через консультаційну бесіду він одержує від самого пацієнта надійну інформацію, необхідну для початку самолікування. При цьому провізор ні в якій мірі не є конкурентом лікаря, а навпаки, диференційовано відбирає контингент пацієнтів, що бідують саме в лікарській допомозі.

Крім цього контрольна функція провізора поширюється на:

- профілактику застосування не відповідних до показань ліків;
- вказівки на умови раціонального застосування;
- роз'яснення ризику виникнення небажаних побічних ефектів лікарських засобів;
- обмеження застосування окремих категорій ліків.

Препарати безрецептурного відпуску (ОТС-препарати)

Препарати безрецептурного відпуску (ОТС-препарати — від англ. over the counter) — велика група ліків, які пацієнт може купити для самолікування безпосередньо в аптеці (а деякі ліки й не тільки в аптеці) без рецепта лікаря.

Безрецептурні препарати є невід'ємною складовою частиною й одночасно необхідною умовою успішного розвитку концепції відповідального самолікування.

ОТС-Препарати представлені різними фармакологічними групами: анальгетики-антипіретики, антациди, антигістамінні, противокашльові та ін. Серед ОТС-Препаратів існує достатня кількість ліків, здатних виявити виражену побічну дію, особливо при нераціональному застосуванні.

Перелік препаратів, дозволених для самолікування, може суттєво відрізнятися в різних країнах залежно від існуючих систем охорони здоров'я та соціально-економічних умов. Однак критерії відбору таких препаратів повинні бути загальними й ґрунтуватися на достовірних даних, великій терапевтичній широті й вартості.

Відповідно до положень Директиви Європейського парламенту й Ради ЄС всі препарати доступні для відпуску без рецепта, крім 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 й у більшості випадків неправильно, у зв'язку із чим можуть становити небезпеку для здоров'я людини;
- містять субстанції або інгредієнти, активність або побічні ефекти яких потребують подальшого вивчення.

Остаточне рішення про прирахування лікарського препарату до рецептурного або безрецептурного розряду ухвалюється компетентними органами кожної держави.

Відповідно до наказу охорони здоров'я України лікарські засоби розділені на дві категорії:

- 1) лікарські засоби, що підлягають відпуску по рецепту;
- 2) лікарські засоби, що підлягають відпуску без рецепта.

Критерії, на підставі яких лікарські препарати відносять до категорії рецептурних або безрецептурних

1. Критерій перший. Відпуску по рецепту підлягають лікарські препарати, які можуть представляти пряму або непряму погрозу для здоров'я споживача у випадку їх використання без лікарського контролю навіть при їх правильному застосуванні.

Перш ніж ухвалити рішення, чи застосуємо даний критерій до лікарського препарату, слід урахувати наступні фактори.

1.1. Співвідношення «пряма загроза здоров'ю/безпека»:

а) пряма загроза здоров'ю навіть при правильному застосуванні лікарського препарату (відповідно до інструкції із застосування, призначеної для пацієнтів) може бути пов'язана з його токсичністю, взаємодією з іншими речовинами та побічними реакціями. Безрецептурний лікарський препарат повинен мати наступні властивості:

- низкою загальною токсичністю, не виявляти впливу на репродуктивну функцію, не виявляти генотоксичної або канцерогенної дії;
- низьким ступенем ризику виникнення виражених побічних реакцій типу А* у загальній популяції;
- дуже низьким ступенем ризику виникнення виражених побічних реакцій типу В**;
- відсутністю взаємодії із широко застосовуваними лікарськими препаратами, які можуть привести до виникнення виражених побічних реакцій;

б) оцінюючи можливу загрозу здоров'ю пацієнта, яку може представляти даний препарат, слід ураховувати можливість її запобігання. Наприклад, наявність виражених побічних реакцій типу А припустимо для безрецептурного препарату, якщо відповідну групу ризику можна легко визначити й виключити, навіть не прибігаючи до медичного контролю; в) безпека застосування даного лікарського препарату обов'язково слід порівнювати з такою альтернативних лікарських засобів.

1.2. Співвідношення «непряма загроза здоров'ю/безпека»:

а) прикладом непрямой загрози здоров'ю, навіть при правильному застосуванні лікарського препарату (при застосуванні згідно з інструкцією), може служити ситуація, коли зменшення виразності симптомів може маскувати саме захворювання, у зв'язку з яким пацієнтові необхідні лікарська допомога й спостереження; застосування лікарського препарату може привести до більш пізньої постановки діагнозу, призначенню відповідної терапії, у результаті чого може бути втрачена можливість для більш успішного лікування; попередження по застосуванню лікарського препарату, зазначені в анотації-вкладиші і/або на етикетці, можуть бути необхідними для того, щоб запобігти «маскуванню» симптомів розвитку серйозного захворювання; у подібних попередженнях повинен бути зазначений максимальний строк, після закінчення якого необхідно звернутися до лікаря, якщо симптоми хвороби як і раніше проявляються; уповноваженим органом застосування безрецептурних лікарських препаратів спочатку слід дозволяти тільки для короткочасного лікування, наприклад, у тих випадках, коли існує ймовірність «маскування» симптомів більш серйозного захворювання;

б) непряма загроза існує також у випадку, якщо часте застосування лікарського препарату підвищує ризик розвитку медикаментозної резистентності, особливо серед широких верств населення, настільки, що користь від застосування цього лікарського препарату може бути сумнівна, або ж у випадку, якщо симптоми, для зменшення виразності яких застосовується лікарський препарат, звичайно є проявом ряду захворювань, які пацієнт не може діагностувати самостійно.

1.3. Можливість самостійної оцінки:

а) дуже важливо, щоб пацієнт міг об'єктивно оцінити свій стан або симптоми, при яких показаний безрецептурний лікарський препарат для того, щоб застосовувати його без медичного контролю. Це означає, що споживач повинен уміти виключити стани, для лікування яких безрецептурний лікарський препарат не є підходящим, але подібні з тими, при яких застосування

даного препарату показано; слід урахувати наявність відповідних джерел інформації, за допомогою яких споживач зможе розрізнити подібні стани (таких, як друкована продукція, можливість скористатися порадою фармацевта або інших медичних працівників);

б) необхідно, щоб пацієнт міг самостійно правильно оцінити перебіг хвороби, свій стан, тривалість симптомів, їх поновлення й пов'язані із цим наслідку;

в) протипоказання, взаємодія з іншими речовинами, попередження й застереження щодо застосування лікарського препарату повинні бути викладені в доступній для споживача формі.

1.4. Ризик і наслідку неправильного застосування лікарського препарату:

а) велика кількість протипоказань, застережень і попереджень або висока частота застосування населенням лікарських препаратів, взаємодіючих з розглянутим лікарським препаратом, підвищують ризик неправильного застосування даного препарату;

б) дуже важливо, щоб ризик для здоров'я споживачів був незначним, навіть якщо споживач застосовує лікарський препарат не за показниками, використовує його протягом більш тривалого періоду в порівнянні з рекомендованим, перевищує рекомендовану дозу або не враховує застереження й протипоказання. Аналіз наслідків неправильного застосування лікарського препарату є важливою складовою при загальній оцінці безпеки лікарського препарату, що повинне бути відбите в інформації, що втримується на упаковці й/або в анотації-вкладиші.

1.5. Інструкція для пацієнта:

а) спосіб застосування безрецептурного й аналогічного рецептурного лікарських препаратів відрізняється, навіть якщо показання до їхнього застосування однакові або якщо вони застосовуються в одній і тій же терапевтичній області. Слід ухвалювати в увагу небезпека того, що споживач може

вважати, що безрецептурний лікарський препарат менш небезпечний у порівнянні з аналогічним рецептурним;

б) інформація, що втримується в анотації-вкладиші й на впакуванні, повинна сприяти безпечному й ефективному застосуванню лікарського препарату; в інструкції слід пояснити, як правильно застосовувати лікарський препарат; відомості, що втримуються в інструкції, повинні бути викладені в доступній формі, щоб пацієнти могли правильно оцінити можливість застосування даного лікарського препарату; обсяг інформації повинен бути достатнім, щоб лікарський препарат можна було застосовувати без контролю з боку лікаря;

в) в інформаційних матеріалах, що супроводжують лікарський препарат, на додаток до контролю з боку фармацевта (якщо це необхідно), повинні втримуватися відомості, що дозволяють запобігти ризику застосування лікарського препарату у випадку, якщо він протипоказаний або небезпечний; протипоказання, взаємодії з іншими речовинами, попередження й застереження слід викладати в доступній для споживача формі й у такому виді, щоб привернути увагу споживача;

г) щоб звести до мінімуму ризик і максимально побільшати користь від застосування лікарського препарату в прикладеній анотації-вкладиші й на впакуванні необхідно вказати, коли не можна застосовувати лікарський препарат, причому ці відомості повинні бути не менш докладними, чому показання до застосування (див. п. 1.4), і привертати увагу пацієнта; інформація повинна відповідати затвердженій короткій характеристиці лікарського препарату.

Споживачеві необхідно знати, як зробити у випадку, якщо лікарський препарат не виявляє бажаного ефекту або викликає побічну реакцію. Тому в анотації-вкладиші й на впакуванні повинні втримуватися рекомендації про те, які дії слід почати, наприклад, проконсультуватися з лікарем або фармацевтом протягом часу, зазначеного в анотації-вкладиші або на впакуванні лікарського препарату.

2.Критерій другий. Відпуску по рецепту лікаря підлягають лікарські препарати, якщо багато споживачів часто використовують їх неправильно, у результаті чого лікарські препарати можуть представляти пряму або непряму загрозу здоров'ю людину.

При розгляді питання, чи застосуємо даний критерій до препарату, слід урахувати наступні фактори.

2.1. Є дані про неправильне застосування лікарського препарату.

Наявність даних про неправильне застосування безрецептурного лікарського препарату (наприклад, використання для посилення дії алкоголю) є підставою для обмеження застосування даного лікарського препарату або зміни категорії його відпустки на рецептурну. У цьому випадку лікарський препарат не може бути класифікований як безрецептурний.

3. Критерій третій. Відпуску по рецепту лікаря підлягають лікарські препарати, якщо до їхнього складу входять субстанції, дія й/або побічні ефекти яких вимагають подальшого вивчення.

При розгляді питання, чи застосуємо даний критерій до препарату, слід урахувати наступні фактори.

3.1. Торговельна ліцензія на лікарський препарат видана нещодавно /досвід застосування лікарського препарату невеликий:

а) подальше вивчення властивостей лікарського препарату може знадобитися в тих випадках, коли торговельна ліцензія на нього видана нещодавно або досвід застосування невеликий, наприклад, у зв'язку з невеликим обсягом реалізації; слід урахувати й досвід використання лікарського препарату в інших державах ЄС і інших країнах, де зібрана достатня кількість даних про його постліцензійному (постреєстраційному) застосуванні";

б) незважаючи на наявні й обнадійливі результати клінічних досліджень, дуже важливий досвід широкого застосування лікарського препарату після видачі торговельної ліцензії, що дозволяє одержати докази його безпечного застосування в тих групах хворих, які звичайно не беруть участь у клінічних випробуваннях.

3.2. Інша сила дії лікарського засобу, доза, шлях введення, показання, вікові групи, інша комбінація субстанцій:

а) проведення додаткових досліджень необхідно, якщо подана заявка на відпуску без рецепта лікарського препарату з іншою силою дії, з іншим шляхом введення, застосовуваного в іншій дозі, в іншій віковій групі або по новому показанню, особливо по показанню, раніше не затвердженому для безрецептурного лікарського препарату; при використанні лікарського препарату в більш низькій дозі або з меншою силою дії не завжди необхідне проведення досліджень, однак слід підтвердити, що зниження дози не впливає на ефективність цього препарату;

б) незважаючи на те, що характеристики безпеки лікарського препарату, що відпускається по рецепту, мають велике значення, необхідна повторна оцінка співвідношення ризик/користь, однак проведення такої оцінки може бути утруднене у зв'язку з відсутністю досвіду широкого застосування лікарського препарату в новій дозі й за новими показаннями, проте, можна екстраполювати дані по безпеці вже існуючого рецептурного лікарського препарату; метод доцільно використовувати у випадку, якщо зареєстрована незначна кількість побічних реакцій і/або якщо пропоновані дози для безрецептурного лікарського препарату нижче, чим його рецептурного аналога, категорія пацієнтів, які будуть використовувати цей безрецептурний препарат, є підгрупою в групі осіб, що застосовують аналогічний рецептурний лікарський препарат;

в) лікарський препарат, що містить комбінацію двох активних речовин, кожне з яких входить до складу безрецептурних лікарських препаратів, не можна автоматично відносити до категорії препаратів, що відпускаються без рецепта; оцінка комбінованого препарату проводиться відповідно до « Посібника з лікарських препаратів з фіксованою комбінацією активних речовин».

4. Критерій четвертий. Відпуску по рецепту підлягають лікарські препарати, які лікар звичайно призначає для парентерального застосування (наприклад, внутрішньовенно).

При розгляді питання, чи застосуємо даний критерій до препарату, слід урахувувати наступний фактор:

лікарські препарати, призначені для парентерального застосування, звичайно відносять до категорії, що відпускаються по рецепту, оскільки існують додатковий ризик і складність, пов'язані зі шляхом уведення лікарського препарату.

5. Інші критерії. Лікарський препарат, що відповідає критеріям, на підставі яких його слід віднести до рецептурних, може бути класифікований як безрецептурний, якщо максимальна разова доза, максимальна добова доза, сила дії, лікарська форма, певні види пакування та інші умови застосування лікарського препарату дозволяють віднести його до категорії лікарських препаратів, що відпускаються без рецепта.

5.1. Розмір і форма пакування лікарського препарату:

а) розмір упакування лікарського препарату повинен відповідати передбачуваній тривалості лікування; обмеження відпустки лікарського препарату за рахунок невеликого розміру упакування може перешкодити неправильному використанню лікарського препарату, особливо його передозуванню, і сприяти своєчасному обігу пацієнта до лікаря;

б) конструкція упакування (контейнера) безрецептурних лікарських препаратів повинна виключати ймовірність доступу до них дітей.

5.2. Максимальна разова доза, максимальна добова доза.

Максимальна разова доза або максимальна добова доза обмежено з метою захистити здоров'я споживача незалежно від того, правильно або неправильно він ухвалює лікарський препарат. Однак необхідно обґрунтувати, що зниження дози лікарського препарату не впливає на його ефективність.

Однак поки ще врегульовані далеко не всі питання 1, про єдині критерії для включення препаратів у категорію ОТС і механізми такого включення, не здійснюються на практиці чіткі правила продажу рецептурних препаратів (за винятком сильнодіючих і наркотичних препаратів).

Зараз в Україні препарати, дозволені до відпуску без рецепта, становлять від 20% до 30% усіх зареєстрованих ліків.

У деяких випадках окремі інгредієнти можуть бути ліцензовані і як рецептурні, і як безрецептурні. У цьому випадку головним є саме захворювання й дія препарату на пацієнта. Наприклад, у Великобританії ібупрофен для лікування ревматоїдного артриту ліцензується як рецептурний препарат, а в складі комплексних препаратів для лікування м'язового болю може ліцензуватися як безрецептурний.

ОТС-препарати є засобами симптоматичного лікування, оскільки не впливають на причину й механізм розвитку хвороби. Усі вони розраховані на прийом до короткого проміжку часу й не призначені для тривалого лікування. Безрецептурні препарати використовуються, для лікування неважких станів, що легко піддаються медикаментозній корекції, та не вимагають втручання лікаря. Основна мета їх застосування:

- швидко й ефективно полегшувати симптоми захворювань, які не вимагають медичної консультації;
- в умовах фінансових і кадрових труднощів у державному секторі охорони здоров'я дати можливість пацієнтові самостійно полегшувати незначні симптоми при поганому самопочутті, що приведе до зменшення навантаження на медичні служби;
- підвищувати доступність лікувальної допомоги населенню, яке проживає у віддалених регіонах, де одержання кваліфікованих медичних консультацій утруднене.

Аналіз досліджень, присвячених самолікуванню, дозволяє виділити більш 10 розповсюджених станів, які лікуються за допомогою безрецептурних препаратів. Це головний біль, застуда (кашель, риніт, болі в горлі, лихоманка), розладу з боку шлунково-кишкового тракту (печія, запори або діарея), розладу з боку центральної нервової системи (підвищена тривожність, емоційна лабільність, безсоння, підвищене стомлюваність), вугровий висип, м'язові й суглобні болі, порізи та садни.

III. Брендіві та генеричні препарати.

Поняття про генеричну і терапевтичну заміну. Компетентність провізора при виборі безрецептурного ЛП для відповідального самолікування та при здійсненні заміни безрецептурних ЛП.

У щоденній практиці при виборі оптимального лікарського препарату для хворого провізор повинен урахувати не тільки фармакологічні властивості ліків, але і його вартість. Для розв'язку цього питання провізор повинен мати чітку уяву про характерні риси оригінальних (брендівих) та генеричних препаратів.

Оригінальний (інноваційний) лікарський препарат (лат. *originalis* — первинний, початковий, тобто, справжній, автентичний) — уперше виведений на фармацевтичний ринок лікарський препарат, що містить новий синтезований або отриманий іншим способом активний інгредієнт, що пройшов повний цикл доклінічних та клінічних досліджень, дозволений до медичного використання й захищений патентом на певний строк.

До закінчення терміну дії патенту ніяка інша фармацевтична компанія не має права синтезувати та використовувати цю активну речовину в комерційних і некомерційних цілях. Дуже часто поняття «оригінальний лікарський препарат» ототожнюють із поняттям «лікарський препарат - бренд».

З поняттям «оригінальний лікарський препарат» не слід плутати поняття «оригінальне (торговельне) назва лікарського препарату», яке являє собою патентована назва, зареєстроване з метою захисту права його виняткового використання тільки компанією, що володіє торговельною маркою або патентом на цю назву (а не на активну речовину). За назвою можна ідентифікувати певний лікарський препарат або лікарську форму, яку реалізує його виробник.

На відміну від патенту на активну речовину, власність на який обмежена часом, власність на оригінальне (торговельна) назва зберігається й після закінчення терміну дії патенту на активну речовину. Відповідно до

законодавчих положень багатьох країн, виробникам дозволяється зберігати торговельну марку при заміні допоміжних речовин в однокомпонентних лікарських препаратах і навіть активних речовин у комбінованих лікарських препаратах.

Бренд — специфічне ім'я, символ, дизайн або комбінація з певних складових, які використовуються для виділення конкретного продукту продавця. Бренд є відбиттям індивідуальності. Лікарський препарат (як оригінальний, так і по суті аналогічний) можна вважати брендом, якщо він має візуальний знак або брендову марку, і була проведена робота зі зміцнення довіри до нього, надійності або його ексклюзивності, доповнення коштовних властивостей препарату (зручність приймання, дозування, різноманітність лікарських форм, швидкість настання ефекту, тривалість дії, можливість приймання різними групами хворих — дітьми, людьми похилого віку й ін.).

Брендові препарати — це найбільш вивчені лікарські засоби, тому що фірма — творець брэнда повинна провести цілий ряд досліджень при створенні нового препарату, а надалі зацікавлена в зборі як можна більш повної інформації про його застосування в різних категорій пацієнтів для вдосконалювання свого «дітища». Нові оригінальні лікарські засоби, як правило, є брендами. Вартість цих препаратів висока.

Генеричний лікарський препарат, або препарат - генерик — це лікарський препарат, термін дії патентного захисту на активну речовину якого закінчився, і він (вірніше активна речовина), таким чином, не є виключною власністю фармацевтичної компанії, яка його розробила або володіла першою ліцензією на його реалізацію. Генеричний лікарський препарат може бути під оригінальною (брендовою) або під загальноприйнятою назвою. Загальноприйнята, або міжнародна непатентована назва, на відміну від оригінального (торговельного) назви, може використовувати будь-який виробник після витікання терміну дії патенту на активну речовину. В США загальноприйняті назви втримуються в «Переліку прийнятих назв лікарсь-

ких препаратів у США» (USAN). Однак слід звернути увагу на те, що перелік генеричних назв може відрізнятися від переліку міжнародних непатентованих назв лікарських препаратів.

В останні роки генеричним препаратам приділяється все більша увага з боку як провізорів, так і лікарів. Інтерес у першу чергу викликаний прагненням урядів усіх промислово розвинених країн знижувати швидко зростаючі витрати на охорону здоров'я, зберігаючи при цьому високий рівень якості лікування.

Однією з переваг широкого використання генеричних препаратів, що дозволяє одержувати негайну економічну вигоду, — можливість забезпечення широких верств населення ліками, рівноцінними по ефективності лікування оригінальним, але із суттєво більш низькою вартістю. Застосування генериків дозволяє також направити зекономлені засоби на фінансування інших насущних потреб охорони здоров'я. Крім того, наявність на ринку конкурентоспроможних генеричних препаратів спонукує фармацевтичні компанії підвищувати якість своїх лікарських препаратів, стимулює пошук нових, більш ефективних лікарських засобів.

Препарат-генерик містить активну лікарську речовину, ідентичну відповідному до активної речовини оригінального препарату, але допоміжні речовини (барвники, смакові добавки й ін.), форма таблеток, технологія виробництва препаратів-генериків можуть відрізнятися від оригінальних.

Генеричний лікарський препарат повинен відповідати наступним вимогам:

- містити та ж активна речовина в тій же дозі й лікарській формі, що й оригінальний лікарський препарат;
- бути ідентичним оригінальному лікарському препарату по силі дії;
- мати ті ж показання до застосування, що оригінальний лікарський препарат;
- бути біоеквівалентним оригінальному препарату.

Якщо препарати нееквівалентні в біологічному змісті через різну технологію виготовлення й/або наявності неоднакових допоміжних інгредієнтів і наповнювачів, то можлива відмінність (нееквівалентність) їх лікувального ефекту. Тому при порівнянні препаратів різних фірм основними у фармакологічній характеристиці є поняття біоеквівалентності, фармацевтичної еквівалентності та альтернативності, терапевтичної еквівалентності.

Фармацевтично еквівалентні лікарські препарати — препарати в однаковій лікарській формі, які містять ті самі активні субстанції в однаковій кількості, що відповідають вимогам тих самих або подібних стандартів.

У США фармацевтично еквівалентними вважаються лікарські препарати, які містять однакові активні інгредієнти в однаковій лікарській формі, призначені для одного способу введення і є ідентичними по силі дії або концентрації активних речовин.

Фармацевтично альтернативні лікарські препарати — препарати, які містять однакову лікарську речовину, але відрізняються за хімічною формою цієї речовини (є різними солями, ефірами або комплексами цих речовин), лікарською формою або силою дії.

Два лікарські препарати вважаються біоеквівалентними, якщо вони фармацевтично еквівалентні містять ту ж кількість діючої речовини (діючих речовин), у тих же лікарських формах, що відповідають вимогам тих же або порівнянних стандартів, або фармацевтично альтернативними (містять той же активний компонент, але відрізняються хімічною формою цього компонента (сіль, ефір і т.д.) або лікарською формою, або силою дії) і якщо їх біодоступності після введення в одній і тій же молярній дозі порівнянні настільки, що ефекти цих препаратів по ефективності й безпеці будуть по суті однаковими.

Біоеквівалентність означає, що біоеквівалентними оригіналу препарати-генерики забезпечують однаковий фармакодинамічний ефект, однакову ефективність та безпеку фармакотерапії.

Дослідження біоеквівалентності необхідно для підтвердження якості препаратів-генериків і їх відповідності оригінальному препарату.

Терапевтично еквівалентні лікарські препарати — препарати, які містять однакову активну субстанцію або лікарську речовину й, за результатами клінічних досліджень, мають однакову ефективність і безпекою.

При визначенні терапевтичної еквівалентності досліджуваний препарат рівняється із препаратом, чия ефективність і безпека вже встановлені й загально визнані.

Терапевтично еквівалентними лікарські препарати можуть уважатися тільки в тому випадку, якщо вони фармацевтично еквівалентні. У такому випадку можна чекати, що вони будуть мати однаковий клінічний ефект і однакову безпеку при їхнім призначенні пацієнтам.

З поняттям біоеквівалентності тісно зв'язане поняття біодоступності.

Біодоступність - частина препарату, що попадає в системний кровоток при позасудиному шляху введення.

При внутрішньосудинному введенні лікарська речовина повністю попадає в кровоносне русло і його біодоступність дорівнює 100%. При інших шляхах уведення (навіть при внутрішньом'язовому та підшкірному) біодоступність майже ніколи не досягає 100%, тому що ліки повинні пройти через ряд біологічних мембран кліток (слизоватої оболонки шлунка, печінки, м'язів і т.д.), і тільки частина його попадає в системний кровоток. Дія препарату багато в чому залежить від того, наскільки велика ця частина.

Фактори, що впливають на біодоступність:

- шлях уведення препарату;
- індивідуальні особливості організму хворого;
- стан шлунково-кишкового тракту, серцево-судинної системи, печінки, нирок;
- біофармацевтичні фактори (лікарська форма, склад допоміжних речовин, особливості технології виробництва препарату).

Препарати, що містять ті самі лікарські речовини, але, що випускаються різними фармацевтичними фірмами, можуть суттєво різнитися по біодоступності. Відмінності в біодоступності приводять до відмінностей у терапевтичній ефективності й різній частоті й виразності побічних ефектів.

Оскільки відповідальність за постановку діагнозу й лікування пацієнта, включаючи призначення відповідних ліків, несуть лікарі, вибір препарату, що ставиться до категорії рецептурних, — прерогатива тільки лікаря. Національні медичні асоціації більшості країн проводять активну роботу, спрямовану на строге дотримання правил заміни лікарських препаратів.

Генерична заміна — відпустка ліки, комерційна назва якого відрізняється від виписаного лікарем, а хімічний склад і дозування діючого речовини ідентичні.

Існують три основні системи проведення генеричної заміни.

Система тотальної генеричної заміни — по кожному рецепту, виписаному на оригінальний лікарський препарат (який може бути замінений генериком), відпускають генеричний лікарський препарат. При використанні тотальної генеричної заміни може виникнути ряд проблем, сутність яких зводиться до проблеми відповідальності при виникненні побічних ефектів, пов'язаних із заміною оригінального препарату генериком. Особливо часто небажані ефекти, загострення захворювання можуть виникнути при заміні оригінального препарату генериком з таких клініко-фармакологічних груп, як протиепілептичні засоби, β -адреноблокатори, протисудомні препарати, антагоністи кальцію. Повна обов'язкова генерична заміна може викликати безліч проблем у відносинах усіх зацікавлених осіб, у тому числі завдати істотної шкоди системі охорони здоров'я. Тому повна обов'язкова генерична заміна не одержала широкого поширення.

Система заборонних позначок у рецепті — лікар повинен зробити позначку в рецепті, якщо він заперечує проти заміни будь-якого зазначеного їм у рецепті лікарського препарату. У цьому випадку замінити препарат

можна при відсутності позначки, але лікареві надається можливість перешкодити заміні.

Система розв'язних позначок у рецепті — лікар повинен зробити спеціальну позначку, якщо він не заперечує проти заміни зазначеного в рецепті лікарського препарату. У цьому випадку заміна іншим препаратом не обов'язкова, а лікареві надається можливість вирішувати, чи припустима така заміна.

Терапевтична заміна — заміна ліків, виписаного лікарем, на інше, відмінне по хімічному складу. При цьому замінені ліки хоч і належить до того ж фармакологічному й/або фармакотерапевтичного класу, однак по хімічному складу відрізняється від прописаного, а тому може викликати в пацієнта інший ефект. Прикладом терапевтичної заміни може служити заміна антагоніста H₂-рецепторів антацидним препаратом при лікуванні хворих з виразкою шлунка. Однак терапевтична заміна розглядається як порушення взаємин лікаря й хворого. Тому повна терапевтична заміна заборонена у всіх країнах.

Відношення до генеричної заміни неоднаково в різних країнах, що пов'язане з відмінностями в організації систем охорони здоров'я й відмінностями в традиціях надання медичної допомоги. У США й Канаді фармацевтові дозволено проводити генеричну заміну, якщо лікар її не заборонив, що повинне бути зазначене в рецептурному бланку. У Великобританії проведення генеричної заміни фармацевтом заборонене. Генерична заміна дозволена тільки в госпіталях. У Німеччині лікареві необхідно відзначити в рецепті, що він згодний на заміну препарату або ж відразу виписувати рецепт із вказівкою генеричної назви. У Франції лікарям загрожують штрафні санкції, якщо вони перевищують припустимий рівень витрат на, що виписуються пацієнтам рецепти, а величину надбавки до гонорару розраховують на підставі економії витрат при виписуванні рецептів. Незважаючи на це, ринок генериків у Франції ще недостатньо розвинений.

Перед призначенням препарату лікар зобов'язано здійснити вибір ліків, враховуючи індивідуальні особливості пацієнта, а, також беручи до уваги ціни подібних препаратів, щоб найкращим способом задовольнити потреби конкретного пацієнта. Вибір оптимального препарату значно полегшує при консультативній допомозі фахівця-провізора. Після вибору препарату здійснити генеричну заміну не можна без дозволу пацієнта і його лікаря. Здійснювати терапевтичну заміну можна, тільки погодивши її з лікарем. Санкціонуючи таку заміну, лікар повинен мати чітку виставу про особливості фармакодинаміки й фармакокінетики препаратів-аналогів, особливостях лікарської форми, режимах дозування.

При відпуску безрецептурних препаратів у рамках самолікування вибір ліки здійснюється хворим за допомогою провізора, і провізор сам може ухвалювати розв'язок про генеричної заміні того або іншого безрецептурного препарату.

Таким чином, розвиток концепції відповідального самолікування, постійне розширення номенклатури безрецептурних препаратів створюють умови, коли все більше число пацієнтів звертається в аптеку, минаючи лікаря. Провізор стає кваліфікованим співрозмовником споживача-пацієнта.

У цій ситуації перед провізором коштує завдання забезпечення належної якості фармацевтичної опіки кожного хворого.

Фармацевтична опіка як відповідальність провізора за ефективність терапії ЛП перед конкретним відвідувачем аптеки/пацієнтом.

Фармацевтична опіка — відповідальне надання медикаментозної терапії з метою досягнення певного результату, який поліпшить якість життя пацієнта. Таким результатом може бути:

- лікування захворювання;
- усунення або зменшення проявів симптомів;
- зупинка або гальмування процесу захворювання;
- профілактика захворювання або симптомів.

Фармацевтична опіка включає процес взаємодії провізора з пацієнтом і фахівцями системи охорони здоров'я в плануванні, здійсненні й моніторингу терапевтичного плану, який повинен забезпечити певний терапевтичний результат для пацієнта. Цей процес має 3 основні функції:

- 1) визначення потенційних і актуальних проблем, пов'язаних із застосуванням ліків;
- 2) вирішення актуальних проблем, пов'язаних із застосуванням ліків;
- 3) запобігання потенційних проблем, пов'язаних із застосуванням ліків.

Фармацевтична опіка є необхідним елементом охорони здоров'я й повинна бути інтегрована з іншими елементами. Фармацевтична опіка проводиться, проте, з метою прямої вигоди для пацієнта й провізор несе пряму відповідальність перед пацієнтом за якість її надання. Основною взаємодією у фармацевтичній опіці є взаємовигідний обмін, у процесі якого пацієнт передає повноваження, а провізор ухвалює відповідальність від пацієнта. Ці основні цілі, процеси й взаємини фармацевтичної опіки існують незалежно від існуючих умов фармацевтичної практики й професійних передумов.

З метою поширення зазначеної концепції фармацевтичної опіки й оцінки якості її надання в країнах Європи Комітетом експертів по стандартах якості й безпеки фармацевтичної практики й фармацевтичної опіки (CDP-PH/PC), під координацією Європейського Директорату по якості ліків і охорони здоров'я (EDQM) (Рада Європи) в 2009 році розроблена робоча програма по оцінці якості фармацевтичної опіки й використанню ліків у Європі і їх впливу на якість життя пацієнтів. Ціль розробленої програми — підтримка законодавчої системи охорони здоров'я й поліпшення професійних стандартів для провізорів і фармацевтів, залучених у надання фармацевтичної допомоги. Беручи до уваги різний ступінь поширеності концепції фармацевтичної опіки в країнах колишнього Радянського блоку,

а так само їхні геополітичні й соціальні відмінності із країнами ЄС, в 2009 році в рамках проекту була створена окрема робоча група «Специфічні регіони Європи», у яку ввійшли експерти з України, Молдови, Грузії, Албанії, Латвії.

Бачення Радою Європи концепції фармацевтичної опіки знайшло своє відбиття в ряді нормативних документів і має на увазі безперервне вдосконалення чисте технічних фармацевтичних послуг (таких, як відпустка рецептурних і ОТС-Препаратів, діагностичні послуги — вимір артеріального тиску, рівня глюкози в крові в аптеці і т.д.). Удосконалення включає консультування пацієнтів, навчання пацієнтів, документування взаємодії (наприклад, розв'язків, пов'язаних із застосуванням ліків), відстеження розв'язків, пов'язаних із застосуванням ліків (припинення, продовження або модифікація приймання препарату), міжпрофесійне співробітництво, залучення пацієнтів у процес лікування з урахуванням бажаного якості життя, потреб і очікувань пацієнта. Ця концепція спрощує процес розуміння й впровадження філософії фармацевтичної опіки на практиці.

Щоб впоратися з поставленими завданнями по якісному забезпеченню фармацевтичної опіки фармацевтові необхідно поєднувати у своїй професійній діяльності цілий ряд функцій. Концепція «фармацевт семи зірок» (seven-star pharmacist), запропонована ВООЗ і схвалена МФФ в 2000 р. у рамках її програмного документа по Належній практиці фармацевтичного утвору (Good Pharmacy Education Practice), виділяє 7 основних функціональних обов'язків фармацевта:

- надає допомогу (caregiver) — послуги фармацевтів полягають у наданні допомоги найвищої якості;
- ухвалює рішення (decision-maker) — проводить оцінку й синтез даних і інформації з метою прийняття розв'язків по найбільш прийнятному способу дій;

- контактна особи, комунікатор (communicator) — є сполучною ланкою між пацієнтом і лікарем, а також джерелом інформації для суспільства з питань здоров'я й лікам;
- керуючий (manager) — ефективно розпоряджається ресурсами (людськими, матеріальними або фінансовими), відповідає за поширення інформації про ліки й інших продуктах для медичного застосування, а також за забезпечення їх якості;
- учитель, наставник (teacher) — зобов'язано допомагати в навчанні й підготовці майбутніх поколінь своїх колег;
- вічний учень (life-long-learner) — безупинно навчається, починаючи з етапу базового утвору й продовжуючи протягом усієї професійної кар'єри;
- лідер (leader) — у рамках міждисциплінарного (або командного) надання медичної допомоги, або у випадках нестачі й відсутності фахівців інших медичних напрямків зобов'язано перекласти на себе лідерську місію по забезпеченню благополуччя пацієнта й суспільства. Лідерство припускає також співчуття й доброзичливість, а також здатність до прийняття розв'язків, спілкуванню й ефективному управлінню;
- додаткова функція дослідник (researcher) — повинен уміти ефективно користуватися доказовою базою й може зробити власний внесок у доказову базу з метою поліпшення лікування пацієнтів і одержуваних терапевтичних результатів. Як дослідник може поліпшувати забезпечення достовірною інформацією про ліки як суспільство в цілому, так і інших медичних працівників, зокрема.

IV. Медичне і соціально-економічне значення безпеки медикаментозної терапії

Безпека лікарських засобів - це надзвичайно важлива не тільки клінічна, а й соціальна, і економічна проблема. З одного боку, результати великомасштабних клінічних досліджень і постмаркетингового моніторингу свідчать про зростання захворюваності, смертності та інвалідності внаслідок нерационального застосування ліків, що все частіше стає підставою для відкликання препаратів з фармацевтичного ринку або введення строгих обмежень на їх застосування. З іншого боку, розвиток побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів є однією з причин підвищення вартості лікування захворювання. Фінансові витрати з боку держави і хворого, супроводжуючі небажані наслідки фармакотерапії, залежать від виду та ступеня тяжкості побічних реакцій. Вони пов'язані із збільшенням тривалості лікування, необхідністю додаткових консультацій фахівців, діагностичних та лікувальних заходів, пов'язаних як з лікуванням основного захворювання, так і з корекцією побічних реакцій ліків та ускладнень фармакотерапії. При цьому лікування деяких відносно рідкісних ускладнень може бути настільки дорогим, що істотно перевищує вартість попередньої терапії відносно дешевим препаратом.

Дня отримання повної картини клінічної нешкідливості лікарських засобів у всьому світі здійснюється збір даних про їх побічні реакції протягом усього життєвого циклу лікарського препарату, як до реєстрації, так і після виходу на фармацевтичний ринок. В умовах постійно зростаючої кількості лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, контроль над безпекою застосування ліків здійснюється шляхом створення, та розвитку діяльності Державної системи фармакологічного нагляду і є однією з актуальних завдань охорони здоров'я. Отримання достовірних відомостей про частоту і ступеня тяжкості побічних реакцій окремих лікарських препаратів - необхідна умова проведення якісного фармакоекономічного аналізу різних медичних технологій.

Термінологія, що використовується при вивченні безпеки лікарських засобів.

Побічна реакція - будь-яка небажана негативна реакція, яка виникає при застосуванні лікарських засобів у звичайних дозах, рекомендованих для профілактики, діагностики та лікування захворювань, або з метою модифікації фізіологічних функцій організму.

Передбачувана побічна реакція - побічна реакція, характер або тяжкість якої узгоджується з наявною інформацією про лікарський засіб (наприклад, з брошурою дослідника для незареєстрованого лікарського засобу або з листком-вкладишем інструкцією для медичного застосування зареєстрованого лікарського засобу).

Непередбачувана побічна реакція - побічна реакція, характер або тяжкість якої не узгоджується з наявною інформацією про лікарський засіб (наприклад, з брошурою дослідника для незареєстрованого лікарського засобу або з листком-вкладишем/інструкцією для медичного застосування зареєстрованого лікарського засобу).

Серйозна побічна реакція - будь-який несприятливий клінічний прояв при застосуванні лікарського засобу (незалежно від дозування), яке становить загрозу для життя, призводить до смерті, госпіталізації або збільшення її термінів, до тривалої або значної непрацездатності чи інвалідності, до аномалії розвитку плоду або є вродженою аномалією .

Несерйозна побічна реакція - будь-який несприятливий клінічний прояв при застосуванні лікарського засобу (незалежно від дозування), яке не становить загрози для життя, не призводить до смерті, госпіталізації або збільшення її термінів, до тривалої або значної непрацездатності чи інвалідності, до аномалії розвитку плоду або є вродженою аномалією.

Сигнал - це інформація про можливу причинно-наслідкового зв'язку між клінічними проявами побічної реакції та медичним застосуванням лікарського засобу, про який раніше нічого не було відомо або існуючі дані недостатні.

Підозрюваний лікарський засіб - лікарський засіб, при призначенні якого існує причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами будь-якої побічної реакції та його медичним застосуванням,

Причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами будь-якої побічної реакції та медичним застосуванням лікарського середовища - зв'язок реакції, яка спостерігається у хворого, із застосуванням лікарського засобу. Цей зв'язок відповідає певним критеріям .

Фактори, що сприяють розвитку побічних реакцій лікарських препаратів (медико - біологічні та фармацевтичні)

Основні фактори, що впливають на виникнення побічних реакцій лікарських засобів, можна розділити на такі групи:

1. Фактори, які не пов'язані з дією лікарських препаратів:

➤ особливості організму хворого (стать, вік, генетичні особливості, шкідливі звички тощо);

➤ неадекватна клінічна оцінка стану хворих;

➤ передозування лікарського препарату;

➤ неадекватний контроль лікування при тривалій терапії;

➤ вікові зміни фармакокінетики;

➤ порушення пацієнтом режиму прийому лікарського препарату;

➤ зовнішні щодо пацієнта фактори (екологічне оточення, умови праці, психологічне оточення та ін.)

2. Фактори, пов'язані з дією лікарських препаратів;

➤ клініко-фармакологічні особливості лікарського засобу;

➤ неадекватний вибір лікарського засобу;

➤ лікарська форма та метод застосування лікарського засобу;

➤ результат взаємодії ліків при комплексній медикаментозної терапії.

V. Методи виявлення побічних реакцій лікарських засобів.

В даний час виділяють наступні методи збору інформації про побічні реакції лікарських засобів при їх медичному застосуванні:

1. Збір спонтанних повідомлень. *Спонтанні повідомлення* - це сигнальна інформація про підозрюваних побічних реакціях всіх лікарських засобів, дозволених до медичного застосування в країні. Кількість і швидкість надходження сигнальної інформації залежить від активності та кількості медичних і фармацевтичних працівників. Медичні працівники всіх спеціальностей добровільно (наприклад, схема жовтої картки у Великобританії) або відповідно до законодавства (наприклад, карта-повідомлення про побічні реакції лікарських засобів - форма 137/о додаток 1, Наказ МОЗ № 898 від 27.12.2006 р.) інформують контролюючі органи про виявлені побічні реакції лікарських засобів при їх медичному застосуванні. В Україні метод спонтанних повідомлень є одним з важливих методів виявлення побічної дії лікарських препаратів.

2. *Активний моніторинг стаціонарів* - метод, заснований на визначенні всіх лікарських засобів, які призначалися всім хворим стаціонару в певний період часу, всіх побічних реакцій, які при цьому виникали, і, в кінцевому підсумку, визначенні частоти виникнення побічних реакцій.

3. *Рецептурний моніторинг* - метод отримання інформації про побічні реакції лікарських засобів, який заснований на визначенні за встановлений період кількості зареєстрованих побічних реакцій, кількості хворих, що застосовували препарат, і, в кінцевому підсумку, виявленні взаємозв'язку між побічною реакцією і застосуванням лікарського засобу за допомогою обліку виписаних рецептів.

4. *Когортні дослідження.*

Характерними особливостями методу є:

➤ визначення групи пацієнтів, які застосовують певний лікарський препарат;

- визначення групи пацієнтів, які застосовують плацебо або препарат порівняння;
- проведення порівняння безпеки фармакотерапії між зазначеними групами пацієнтів;
- оцінка ризику і частоти виникнення побічних реакцій.

5. Порівняльне вивчення (дослідження типу «випадок-контроль»).

Метод базується на відборі пацієнтів, у яких спостерігали певну негативну реакцію при призначенні відповідного лікарського засобу, і пацієнтів, у яких вона була відсутня при призначенні лікарського засобу. Згодом оцінюється частота прийому ліків у кожній з груп, а також вплив різних факторів.

VI. Фармакологічний нагляд: визначення, організація діяльності.

Проведення оцінки та моніторингу безпеки лікарських засобів при їх застосуванні в широкій медичній практиці здійснює система фармакологічного нагляду.

Фармакологічний нагляд - державна система збору, наукової оцінки та контролю інформації про побічні реакції лікарських засобів в умовах їх звичайного застосування з метою прийняття відповідних регуляторних рішень щодо зареєстрованих в країні лікарських засобів.

Система фармакологічного нагляду повинна також проводити вивчення даних про частоту випадків неправильного застосування та зловживання лікарськими засобами.

У багатьох країнах світу створені національні центри фармакологічного нагляду (в Україні - з 2002 р.), діяльність яких на міжнародному рівні координується центром з моніторингу лікарських препаратів при ВООЗ. Центр ВООЗ розташований у м. Уппсала (Швеція), формальне керівництво і координацію здійснює центральне представництво ВООЗ в м. Женеві (Швейцарія). До теперішнього часу в світі завдяки зусиллям ВООЗ сформувалась і продовжує формуватися система обміну інформацією про небажаний побічну дію лікарських засобів. В рамках міжнародної Програми з контролю за побічною дією лікарських засобів, учасниками якої є понад 80 країн світу, всі національні дані про небажані реакції на лікарські препарати надходять в банк інформацією Центру ВООЗ, який в даний час містить понад 3,5 млн. повідомлень. Щокварталу за допомогою уніфікованої карти - повідомлення з національних центрів з фармакологічного нагляду в Центр ВООЗ передається інформація:

- про зареєстровані випадки побічних реакцій на «нові» лікарські засоби;
- несподіваних реакціях на «старі» лікарські засоби;
- серйозні побічні реакції на всі лікарські засоби або результати їх взаємодії;

- негативному впливі лікарських засобів на плід і новонароджених;
- випадках з летальним результатом

Зі свого боку ВООЗ проводить наступну роботу з фармакологічного нагляду:

- інформує країни-учасниці Програми про побічні реакції лікарських засобів у вигляді інформаційних листів (WHO Newsletters), що містять дані національних центрів з фармакологічного нагляду та бюлетенів про безпеку лікарських засобів різних країн;
- проводить з ними роботу по створенню систем звітності про побічні реакції;
- організовує між країнами-учасницями систему регулярного обміну інформацією про безпеку та ефективності лікарських засобів через мережу спеціально призначених співробітників в національних центрах з фармакологічного нагляду;
- сприяє налагодженню контактів між регуляторними органами країн-учасниць для боротьби з виробництвом фальсифікованих ліків;
- забезпечує оперативну передачу національним органам охорони здоров'я нової інформації про серйозні побічні реакції лікарських засобів;
- розробляє і поширює керівництва по створенню національних центрів моніторингу безпеки лікарських засобів;
- проводить серед лікарів і фахівців з моніторингу безпеки лікарських засобів підготовку в галузі застосування нових і комбінованих препаратів.

Відділ фармакологічного нагляду ДЕЦ МОЗ України: основні завдання та напрямки діяльності, законодавча база

В Україні спостереження за побічними реакціями лікарських засобів здійснюється відділом фармакологічного нагляду при Державному експертному центрі (ДЕЦ) Міністерства охорони здоров'я.

Основні задачі та напрямки діяльності відділу фармакологічного нагляду ДЕЦ МОЗ України:

- впровадження в практику системи охорони здоров'я фармакологічного нагляду;
- розробка сучасної методології з питань організації контролю за безпекою лікарських засобів при їх медичному застосуванні;
- розробка та впровадження сучасної методології з питань вивчення побічних реакцій лікарських засобів;
- участь у розробці та впровадженні регламентуючих документів з організації та здійснення контролю над побічними реакціями, а також експертизи матеріалів щодо побічних реакцій в Україні;
- здійснення консультативно-методологічної та освітньої діяльності у сфері контролю над безпекою лікарських засобів;
- проведення постійного аналізу та узагальнення інформації про побічні реакції лікарських засобів для надання в МОЗ України обґрунтованих рекомендацій для проведення безпечної фармакотерапії та фармакопрофілактики у хворих;
- здійснення заходів щодо удосконалення перед-та післядипломної підготовки лікарів у вищих медичних навчальних закладах та закладах післядипломної освіти III-IV рівнів акредитації з питань контролю за безпекою лікарських засобів спільно з Головним управлінням освіти, науки, інформаційно-аналітичного забезпечення та Центральним методичним кабінетом з вищої медичної освіти МОЗ України;
- здійснення контролю щодо виконання лікарями та керівниками ЛПУ України «виробниками лікарських засобів або їх уповноваженими представниками інструкцій, що регламентують здійснення фармакологічного нагляду;
- обмін інформацією про побічні реакції лікарських засобів з ВООЗ;
- публікація матеріалів з питань побічних реакцій лікарських засобів в періодичній медичній літературі та інших профільних виданнях.

Для впровадження системи фармакологічного нагляду в усіх регіонах України були створені і функціонують 14 регіональних відділень, що входять в структуру відділу фармакологічного нагляду ДЕЦ МОЗ України.

Діяльність системи фармакологічного нагляду в Україні регламентується наступними законодавчими документами:

- Наказ № 347 від 19.12.2000 р. «Про затвердження Інструкції щодо здійснення нагляду за побічними реакціями / діями лікарських засобів»;

- Наказ № 51 від 08.02.2001 р. «Про організацію надання інформації про побічні дії лікарських засобів»;

- Наказ № 52 від 08.02.2001 р. «Про внесення доповнень до Додатка 3 пункту 5.1 Інструкції про здійснення нагляду за побічними реакціями / діями лікарських засобів»;

- Наказ № 292 від 16.07.2001 р. «Про удосконалення організації подання інформації про побічну дію лікарських засобів»;

- Наказ № 898 від 27.12.2006 р. «Про затвердження порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування».

- Наказ МОЗ України от 29.12.2011р. № 1005 "Про внесення змін до наказу МОЗ України от 27.12.2006 р. № 898 ".

Відповідно до вищенаведених документами відділ фармакологічного нагляду ДЕЦ МОЗ України спочатку проводив збір інформації про побічні реакції лікарських препаратів при проведенні клінічних досліджень і при медичному застосуванні. В даний час сфера діяльності цієї організації поширюється тільки на препарати, дозволені до медичного застосування (Наказ МОЗ України № 898 від 27.12.2006 р.). Збір інформації про побічні реакції лікарських препаратів, встановлених при проведенні клінічних досліджень, здійснює Департамент координації та контролю клінічних випробувань лікарських засобів при ДЕЦ МОЗ України (Наказ МОЗ України № 66 від 13.02.2006 р.),

Джерела інформації про побічні реакції лікарських препаратів при їх медичному застосуванні

У відділ фармакологічного нагляду ДЕЦ МОЗ України інформація про побічні реакції лікарських препаратів може надходити:

- від лікарів усіх закладів охорони здоров'я незалежно від підпорядкування та форм власності;
- всіх закладів охорони здоров'я незалежно від підпорядкування та форм власності,
- Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів;
- від виробників (або їх представників);
- уповноважених міжнародних організацій (ВООЗ, ЄС);
- медичних інформаційних та наукових видань;
- організацій, що представляють інтереси споживачів лікарських засобів, дозволених до медичного застосування в Україні.

В Україні згідно з Наказом МОЗ України № 898 від 27.12.2006 р. інформування відділу фармакологічного нагляду про побічні реакції лікарських засобів при медичному застосуванні в обов'язковому порядку за допомогою спеціально розроблених / документів здійснюють:

- лікарі - Форма 137/о. Карта спонтанного повідомлення про побічні реакції лікарських засобів (додаток. 1);
- керівники лікувально-профілактичних установ - форма № 69 (додаток 2);
- виробники лікарських засобів:
- повідомлення про побічну реакцію чи відсутність ефективності лікарського засобу при медичному застосуванні (додаток. 3);
- регулярно поновлюваний звіт з безпеки лікарського засобу (РПЗБ ЛЗ), дозволеного до медичного застосування;
- форма надання зведених даних виробником / заявником (або його представником) про стан безпеки медичного застосування лікарського засобу в Україні за період дії останнього реєстраційного свідоцтва (додаток 4);
- протокол дослідження з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування;

- повідомлення про початок дослідження з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування;
- повідомлення про завершення або тимчасове припинення дослідження з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування;
- звіт про дослідження з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування.

Порядок надання лікарями, закладами охорони здоров'я, виробником (або його представником) у відділ фармакологічного нагляду України інформації про побічні реакції лікарських засобів, дозволених до медичного застосування

При виникненні побічної реакції лікарського засобу лікар заповнює форму 137 / о і направляє її в національний центр фармакологічного нагляду (у разі несерйозною побічної реакції - протягом 15 днів, серйозною - протягом 48 годин). При цьому копія карти залишається в ЛПЗ (у відповідального за фармакологічний нагляд) для складання річної звітності за формою № 69. У разі розвитку серйозної побічної реакції лікарського засобу, при підозрі на його неналежну якість, за наявності причинно-наслідкового зв'язку з прийманням підозрюваного лікарського засобу лікар надає заповнену форму 137 / о одночасно в національний центр фармакологічного нагляду і в територіальну Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів в протягом 48 годин. Інформацію про побічні реакції лікарського засобу. Лікар повинен внести в первинну облікову медичну документацію («Медична карта амбулаторного хворого» (форма № 025 / о), «Статистичний талон для реєстрації заключних (уточнених) діагнозів» (форма № 0252 / о), «Талон амбулаторного пацієнта» (форма 025 - 6 / о), «Талон амбулаторного пацієнта» (форма 0257 / о), затверджені Наказом МОЗ України від 27.12.99 № 302; «Медична карта стаціонарного хворого» (форма № 003 / о), «Статистична карта хворого, який вибув із стаціонару» (форма № 066/0 затверджені Наказом МОЗ України від 26.07.99 № 184),

Всі заклади охорони здоров'я не залежно від підпорядкування та форм власності складають та направляють звіт про випадки побічних реакцій при медичному застосуванні лікарських засобів у ЛПЗ за формою № 69 не пізніше 20 січня поточного року в МОЗ Автономної Республіки Крим, в усі управління охорони здоров'я обласних, Севастопольської міської державних адміністрацій та Головне управління охорони здоров'я та медичного забезпечення Київської міської державної адміністрації. Вони, в свою чергу, направляють звіт в національний центр фармакологічного нагляду не пізніше 30 січня поточного року. Звіт закладів охорони здоров'я складається на підставі копій заповнених форм карт-повідомлень про побічну реакцію і відсутність ефективності лікарського засобу при медичному застосуванні, а також первинної облікової медичної документації, розглянутої вище.

Виробник (або його представник) повинен надавати інформацію в національний центр фармакологічного нагляду:

- про всі випадки серйозної побічної реакції лікарського засобу, які були зафіксовані при його медичному застосуванні в Україні;
- випадках підозрювані серйозні, несподіваних побічних реакцій, які призвели до смерті хворого та / або до загрози для життя пацієнта;
- підозрюваних випадках передачі інфекції лікарським засобом, що були зафіксовані на території іншої країни і про які йому стало відомо.

Інформування повинно проводитися негайно, але не пізніше 15 днів з моменту отримання інформації, що ідентифікує даний випадок. Цю інформацію необхідно надавати згідно з формою, наведеною в додатку 3, або згідно іншій формі, яка відповідає вимогам до складання зазначеного повідомлення.

Звіти про всіх інших ідентифікованих випадки побічної реакції лікарського засобу виробник (або його представник) повинен надавати на запит національного центру фармакологічного нагляду у вигляді переліку, який є складовою частиною РПЗБ ЛЗ. Надані РПЗБ ЛЗ дозволяють проводити періодичну всеосяжну оцінку світових даних з безпеки зареєстрованих лікарських засобів або біологічних продуктів. Складання РПЗБ ЛЗ не залежить від дати

перереєстрації лікарських засобів в тих країнах, де воно зареєстровано. Спостереження за безпекою виробник (або його представник) повинен вести постійно протягом усього періоду перебування лікарського засобу на світовому фармацевтичному ринку. Відлік ведеться, починаючи від міжнародної «дати народження». В Україні чинними нормативними документами передбачено, що виробник (або його представник) зобов'язаний надати РПЗБ ЛЗ в національний центр фармакологічного нагляду в наступній періодичності: після першої реєстрації в Україні як у першій серед країн світу або з моменту міжнародної «дати народження» лікарського засобу:

- один раз на 6 місяців - протягом перших 2-х років після одержання реєстраційного свідоцтва;
- один раз на рік - протягом наступних 3-х років;
- далі - один раз на 5 лот за умови знаходження лікарського засобу на фармацевтичному ринку України:
 - негайно за запитом Центру.

У разі неподання РПЗБ ЛЗ у відділ фармакологічного нагляду перереєстрація лікарського засобу стає неможливою.

При перереєстрації лікарського засобу в Україні виробнику (або його представник) повинен надавати в національний центр фармакологічного нагляду зведені дані про стан безпеки медичного застосування лікарського засобу в Україні за період дії останнього реєстраційного свідоцтва за встановленою формою, наведеною в додатку 4, разом з останнім РПЗБ ЛЗ.

Порядок проведення виробником (або його представником) досліджень безпеки лікарських засобів, дозволених до медичного застосування

В Україні виробники (або їх представники) в післяреєстраційний періоді повинні проводити дослідження безпеки лікарських засобів. Вони проводяться один раз протягом усього часу перебування лікарського засобу на ринку в наступних випадках:

- для лікарського засобу з новою хімічною структурою або новим механізмом дії;

- за наявної невизначеності щодо клінічної ефективності або токсичного ефекту у тварин:
- у разі невизначеності щодо профілю безпеки лікарського засобу;
- при необхідності ретельніше визначити кількість побічних реакцій, виявлених під час проведення клінічних випробувань, та обґрунтувати фактори ризику;
- якщо лікарський засіб має високоспецифічні область застосування, яка обумовлює необхідність спостереження фахівцем.

Післяреєстраційні дослідження безпеки лікарських засобів можуть проводитися, як клінічні дослідження (згідно Наказу МОЗ України від 13.02.2006 № 66 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики») або як фармакоепідеміологічних дослідження - у вигляді дослідження за типом «випадок-контроль» або когортного дослідження (згідно Наказу МОЗ України № 898 від 27.12.2006 р.).

До основних документів, що визначає порядок проведення пост-реєстраційного дослідження безпеки лікарських засобів, відносяться: протокол дослідження, повідомлення про початок дослідження з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, повідомлення про завершення або тимчасове припинення дослідження з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, звіт про дослідження з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування. Результати проведеного дослідження безпеки публікуються у спеціалізованих медичних виданнях.

Основні функції відділу фармакологічного нагляду ДЕЦ МОЗ України при роботі з інформацією про побічні реакції лікарських засобів

Відділ фармакологічного нагляду ДЕЦ МОЗ України отримує інформацію про побічні реакції лікарських засобів, проводить оцінку її якості, систематизує, аналізує, виявляє інформацію, яка дублюється; проводить оцінку

причинно-наслідкового зв'язку між клінічними проявами будь-якої побічної реакції та застосуванням підозрюваного лікарського засобу: оцінку співвідношення «ризик / користь ». За результатами виконаної роботи готує інформаційні повідомлення, аналітичні огляди, експрес-інформацію лікарям і дає рекомендації виробникам (або їх представникам) про внесення уточнень, доповнень або змін до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

У разі отримання термінового повідомлення, виявленні раніше невідомих небезпечних властивостей лікарського засобу, які призвели або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я і життя людей, а також на підставі результатів проведення дослідження безпеки, відділ фармакологічного нагляду надає пропозиції МОЗ України для прийняття рішень про повну або тимчасову заборону медичного застосування лікарського засобу.

САМОСТІЙНА РОБОТА.

1. Дати визначення наступним поняттям:

Найменування	Визначення	Приклад
Самолікування		
Безрецептурний препарат		
Фармацевтична опіка		
Алгоритм спілкування з пацієнтом		
Лікарський анамнез		
Побічна дія ліків		
Биодоступність ліків		
Биэквивалентность ліків		
Брендовый препарат		
Генерический препарат		
Комплаєнтність пацієнта		
Психофармакологічний ефект		

2. Що таке «фармакологічний нагляд»?

3. Хто надає інформацію про побічну дію лікарських засобів у відділ фармакологічного нагляду ДФЦ України?

4. Які методи збору інформації про побічну дію лікарських засобів використовуються в даний час?

5. Перерахуйте основні завдання діяльності Державної системи фармакологічного нагляду в Україні

6. На конкретних прикладах проведіть порівняльну клініко-фармакологічну характеристику відомих Вам брендів і генериків:

Препарат	Брендовий препарат	Генеричний препарат
Назва		
Активна речовина		

Фармакологічні ефекти		
Показання до застосування		
Клінічна ефективність		
Фармакокінетика		
Побічна дія		
Ціна за пакування		

На підставі проведеного порівняння відповідайте на запитання:

1). У чому переваги генериків перед брендами? _____

2). У чому відмінності генериків від брендів? _____

3). У чому відмінності генериків друг від друга? _____

7. В чому полягають завдання провізора при здійсненні фармацевтичної опіки в аптеці при відпустці безрецептурних препаратів? Рецептних препаратів? Заповните таблицю, що відбиває функції провізора при проведенні фармацевтичної опіки в аптеці.

Функції провізора при проведенні фармацевтичної опіки в аптеці	
При відпустці безрецептурних препаратів	При відпустці рецептурних препаратів
...1	...
...2	...
...3	...

8. Наведіть фактори, які впливають на комплаєнс пацієнта при лікуванні безрецептурними препаратами та шляхи, які дозволяють провізорів підвищити комплаєнс:

Фактори, що впливають на комплаєнсу	Можливі шляхи підвищення комплаєнсу
1. Частота дозування (кількість прийомів до доби)	
2. Кількість одночасна прийнятих препаратів у складі комплексної терапії	
3. Лікарська форма прийнятого препарату	
4. Побічні ефекти лікування	

5. Повнота й доступність інформації про препарат	
--	--

9. Розвитку побічної дії лікарських засобів може сприяти цілий ряд факторів. Систематизуйте відомості про ці фактори.

Фактори, що сприяють розвитку побічної дії лікарських засобів

Чи не пов'язані з лікарським засобом		Пов'язані з лікарським засобом	
Фактор	Приклад	Фактор	Приклад
Вік хворого		Результат взаємодії ліків при комплексній терапії	

ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА.

1. Виконати наступні завдання:

Завдання № 1. Які з нижчеподаних ситуацій самостійного приймання лікарських препаратів можна віднести до самолікування в рамках сучасної концепції.

1.1. Пацієнт Д. звернувся до Вас із проханням відпустити йому гель «Диклофенак». Протягом останніх 2-3 місяців його турбують болі в колінних суглобах. У бесіді зі своїм близьким приятелем С. пацієнт Д. довідався, що в С. також спостерігалися болі в колінних суглобах, із приводу яких він звернувся до лікаря. Лікар призначив пацієнтові С. гель «Диклофенак», що суттєво поліпшило стан С. За порадою друга, пацієнт Д. також розв'язав лікуватися цим препаратом. Тактика провізора. _____

1.2. До Вас звернулася молода жінка із проханням відпустити жарознижуючий засіб для її 3-х літньої дитину. Під час прогулянки дитина бігала по калюжах і сильно промочив ноги, після чого з'явився нежить, кашель, температура піднялася до 38,2°C. Яка тактика провізора? _____

1.3. До Вас звернувся молодий чоловік із проханням відпустити йому препарат «Маалокс», тому що його турбують болі в епігастрії. Болі з'явилися вчора ввечері після вживання в ресторані екзотичних блюд з морепродуктів. Тактика провізора. _____

1.4. До Вас звернувся молодий чоловік із проханням відпустити йому препарат «Ранитидин», тому що його турбують болі в епігастрії. Болі турбують його вже протягом 2-х тижнів. Кілька років назад лікувався в гастроентерології із приводу виразкової хвороби шлунка. У складі комплексної терапії одержував препарат «Ранитидин». Після виписки зі стаціонару не обсте-

жився, до лікаря не звертався. З появою хворій ухвалює «Ранитидин». Яка тактика провізора?_____

1.5. В аптеку звернулися двоє чоловіків. Учора вони були за містом, жарили шашлики, пили парне молоко. Сьогодні обоє відзначають легку нудоту, болі в області живота, діарею. Один з пацієнтів для полегшення свого стану попросив відпустити йому препарат «Вугілля активоване», другий - «Левоміцетин». Яка тактика провізора?_____

1.6. До Вас звернувся пацієнт Р. із проханням відпустити йому препарат «Енап». Протягом останніх 5 років він регулярно спостерігається в поліклініці із приводу гіпертонічної хвороби й за рекомендацією лікаря систематично ухвалює антигіпертензивні препарати. У науково-популярному журналі він прочитав статтю про новий високоефективний препарат «Енап», який можна застосовувати хворим з будь-якою формою артеріальної гіпертензії й у будь-якому віці. Яка тактика провізора?_____

1.7. До Вас звернувся пацієнт М. із проханням відпустити йому препарат «Колдрекс-Хотрем». Після купання в холодній водоймі його турбують кашель, саднення в горлі, головний біль, субфебрильна температура. Яка тактика провізора?_____

Завдання №2.

Скласти алгоритм на вибір безрецептурних препаратів для симптоматичного лікування безпечних для життя станів.

Завдання №3. Зібрати лікарський анамнез у хворих у відділеннях лікарні. _____

Завдання №4.

Проблему побічної дії ліків ВООЗ розглядає в трьох аспектах: медичний, соціальний та економічний. Освітїть кожен з них. У рїшеннї яких саме завдань необхідно обов'язкова участь спеціалїстів фармації? _____

Завдання №5.

Перерахуйте основні джерела надходження інформації про побічну дію ліків у відділ фармакологічного нагляду України. Виділіть серед них обов'язкові відповідно до наказу МОЗ України № 898 від 27.12.2006 р. Закінчите представлену нижче схему шляхів отримання та обміну інформацією про небажані побічні реакції лікарських засобів, встановлених при їх медичному застосуванні в Україні. _____

Завдання №6.

Поясніть, чому необхідна організація системи фармакологічного нагляду в кожній країні? Чому не можна запозичувати дані про побічні ефекти лікарських засобів, отримані в інших країнах? Як Ви вважаєте, чи потрібно реєструвати побічні ефекти генеричних препаратів? _____

Завдання №7.

Складіть алгоритм дій при виявленні ознак побічної дії лікарського засобу в одній з нижче наведених ситуацій. При складанні кожного алгоритму дайте чітку відповідь на наступні питання:

- 1) Тактика подальшого ведення хворого (продовжити, змінити або припинити лікування)?
- 2) Хто повинен зареєструвати факт побічної реакції/явища?
- 3) В якій формі?
- 4) Куди слід відправити інформацію про наявність / підозрі побічної реакції/явища?
- 5) В які терміни?

б) Які ще (окрім інформації про те, що трапилося факті) дії можна зробити ?

Завдання №8. Вирішіть ситуаційні задачі:

1) Виникнення передбачуваного несерйозного побічного явища в процесі звичайного клінічного застосування лікарського препарату.

Ваші дії: _____

2) Виявлення провізором ознак передбачуваного несерйозного побічного явища , пов'язаного з прийомом одного з ОТС- препаратів , у відвідувача аптеки.

Ваші дії: _____

Завдання №9.

Ознайомтеся з формою подання інформації про побічну дію лікарських засобів , яку заповнює лікар (додаток 1). Заповніть її. Поясніть значення даних, передбачених для заповнення зазначеної форми. _____

Завдання № 10

Ознайомтеся з формою подання інформації про побічну дію лікарських засобів , яку заповнюють керівники ЛПУ (додаток 2). Поясніть значення даних , передбачених для заповнення зазначеної форми для діяльності системи фармакологічного нагляду. _____

Завдання № 11.

Ознайомтеся з формою подання інформації про побічну дію лікарських засобів , яку заповнює виробник / заявник (або його представник) (додаток 4).

Поясніть значення даних , передбачених для заповнення зазначеної форми для діяльності системи фармакологічного нагляду. _____

Поясніть , чому виробники лікарських засобів, не спостерігають, як лікарі, хворих у клініці , повинні заповнювати цей документ?_____

Завдання № 12 Вирішіть тестові завдання:

1. До аптеки поступив новий препарат, який належить до групи безрецептурних. Провізор прочитав інформаційний листок щодо препарату й не знайшов характеристики, яка б відповідала належності ЛЗ до ОТС – препаратів. Яка характеристика повинна бути для цієї групи ЛЗ?

- A. Мати доказану канцерогенну дію.
- B. Мати певну біоеквівалентність до інших препаратів цього класу.
- C. Мати низьку токсичність, не взаємодіяти з найбільш поширеними групами ЛЗ та алкоголем.
- D. Мати показання до застосування.
- E. Мати протипоказання до застосування.

2. Хворий К., 68 років звернувся до аптеки с проханням порадити препарат, який би був трошки дешевшим за той, який він приймає зараз. Провізор порадив генеричний препарат. Яка основна вимога до генеричного препарату в даному випадку?

- A. Не мати інших побічних дій щодо бренда.
- B. Мати такі ж показники до застосування.
- C. Бути в тієї ж фармакологічній формі випуску.
- D. Бути ідентичному по силі дії.
- E. Таж сама країна-виробник.

3. Хвора М., 65 років звернулася до аптеки з рецептом на декілька ЛЗ, який мав помітки лікаря, які дозволили провізору замінити один з препаратів на генеричний. Яка система заміни мала місце?

- A. Тотальна генерична заміна.
- B. Заборонена заміна.
- C. Дозволяюча заміна.
- D. Терапевтична заміна.
- E. Жодна з перерахованих.

4. Хвора А., 48 років з приводу застуди звернулася до аптеки. Фармацевт дав необхідні рекомендації щодо прийому жарознижуючого препарату. Які питання треба висвітлити насамперед при продажу цього препарату?

- A. Фармакокінетичні особливості.
- B. Фірма-виробник.
- C. Засіб зберігання.
- D. Дозовий режим, тривалість можливого лікування.
- E. Фармакодинамічні особливості.

5. Хворий П., 68 р., звернувся до аптеки зі скаргами на погану якість нітрогліцерину, який він купив півроку тому й постійно носить з собою у кишені. Фармацевт пояснив причину втрати ефективності препарату й надав пораду щодо правильного використання.

- A. Місце зберігання не має значення, використовувати тільки протягом 1 тижня.
- B. Зберігати у темному місці, використовувати протягом місяця.
- C. Зберігати тільки у холодильнику, використовувати протягом року.
- D. Зберігати на поверхні, використовувати протягом 6 місяців.
- E. Місце зберігання не має значення, використовувати протягом місяця.

6. Хворий О., 46 років, скаржиться на головний біль, відчуття жару, біль у горлі, забруднення подиху через ніс, кашель, слабкість які з'явилися після переохолодження. Чи можна рекомендувати ОТС-препарати у цьому випадку?

- A. Так, тому що у хворого ознаки застуди.
- B. Так, тому що хворий – дорослий чоловік.
- C. Так, тому що не підвищена температура.
- D. Ні, тому що треба негайно звернутися до лікаря.
- E. Ні, тому що ці препарати погіршать встановлення діагнозу.

7. До аптеки звернулася літня жінка з проханням порадити лікарський засіб з приводу больового синдрому. Провізор надав декілька запитань й порадив звернутися до лікаря. Що мало значення для такої поради?

- A. Вік хворої.
- B. Важкість синдрому.
- C. Стать хворого.
- D. «Погрозливі» симптоми
- E. Відсутність лікарських засобів.

8. До аптеки звернулася молода жінка з проханням порадити профілактичний засіб від нападів мігрені, який пов'язаний з менструальним циклом. Який з ОТС-препаратів можна рекомендувати?

- A. Женьшень.
- B. Аспірин.
- C. Ехінацея.
- D. Полівітаміни.
- E. Препарати магнію.

9. До аптеки звернувся літній чоловік, який тривалий час приймав ібупрофен з приводу суглобового болю. Протягом останнього тижня з'явилися печія та біль у епігастрію. З чим можуть бути пов'язані ці скарги?

- A. Індивідуальні особливості хворого.
- B. Обумовлені віком хворого.
- C. Проява гастропатії, викликаної прийомом ібупрофену.
- D. Скарги не пов'язані з прийомом ібупрофену.
- E. Перевищенням дози препарату.

10. Хворий П., 28 р., з приводу загострення хронічного гастриту приймає соду. Звернувся до аптеки з скаргами, що після прийому соди через 1-2 години печія знову повертається й посилюється. Чим можна пояснити це явище?

- A. Синдром звикання.
- B. Синдром «рикошету».
- C. Синдром запирання.
- D. Ідіосинкразія.
- E. Звичайне явище при прийомі всіх антацидів.

11. Хворий Т., 67 років який страждає на ІХС звернувся до аптеки із скаргами на головний біль, який виникає у нього внаслідок прийому нитратів. Яку пораду можна надати хворому для усунення або зменшення цього ефекту?

- A. Приймати разом з каптоприлом.
- B. Приймати разом з валідолом.
- C. Приймати після їжі.
- D. Приймати натщесерце.
- E. Приймати разом з асперкамом.

Варіанти правильних відповідей

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
C	D	C	D	B	A	D	B	C	B	B

**КАРТА-ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ (ПР)
та/або відсутність ефективності (ВЕ) лікарського засобу (ЛЗ) при його
медичному застосуванні**

МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ
Форма № 137/о

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1. Ініціали пацієнта	2. Номер історії хвороби/ амбулаторної карти	3. Дата народження			4. Стать	5. Наслідок ПР та/або ВЕ	
		день	місяць	рік		<input type="checkbox"/> видужання <input type="checkbox"/> видужує <input type="checkbox"/> без змін <input type="checkbox"/> невідомо	<input type="checkbox"/> видужання з наслідками <input type="checkbox"/> смерть не від ПР та/або ВЕ <input type="checkbox"/> смерть, можливо, від ПР та/або ВЕ <input type="checkbox"/> смерть в результаті ПР та/або ВЕ
6. Початок ПР/ВЕ (дата, час) /___/___/___/, /___/___/		7. Закінчення ПР (дата, час) /___/___/___/, /___/___/			9. Категорія ПР/ВЕ		
8. Опис ПР/ззначення ВЕ ЛЗ (включно з даними лабораторно - інструментальних досліджень, які стосуються ПР та/або ВЕ)					<input type="checkbox"/> смерть пацієнта /___/___/___/ <input type="checkbox"/> загроза життю <input type="checkbox"/> госпіталізація амбулаторного пацієнта <input type="checkbox"/> продовження термінів госпіталізації <input type="checkbox"/> тривала або тимчасова непрацездатність, інвалідність <input type="checkbox"/> вроджені вади розвитку <input type="checkbox"/> інша важлива медична оцінка <input type="checkbox"/> нічого з вищезазначеного		

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНИЙ ЛЗ (ПЛЗ), ВИРОБНИКА ПЛЗ (для вакцин додатково див. зворотний бік карти)

10. ПЛЗ (торгове найменування, лікарська форма)	11. Виробник, країна				12. Номер серії
13. Показання для призначення (за можливості зазначити шифр по МКХ-10)	14. Разова доза	15. Кратність приймання	16. Спосіб уведення	17. Початок терапії ПЛЗ	18. Закінчення терапії ПЛЗ
				/___/___/___/	/___/___/___/

III. ІНФОРМАЦІЯ ПРО СУПУТНІ ЛЗ (за винятком препаратів, які застосовувалися для корекції наслідків ПР)

19. Супутні ЛЗ (торгове найменування, лікарська форма, виробник)	20. Показання (за можливості по МКХ-10)	21. Разова доза	22. Кратність приймання	23. Спосіб уведення	24. Початок терапії	25. Закінчення терапії
26. Інша важлива інформація (діагнози, алергія, вагітність із зазначенням тривалості тощо)						

IV. ЗАСОБИ КОРЕКЦІЇ ПР

<input type="checkbox"/> Відміна ПЛЗ Чи супроводжувалась відміна ПЛЗ зникненням ПР?	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
<input type="checkbox"/> Повторне призначення ПЛЗ Чи відмічено поновлення ПР після повторного призначення ПЛЗ?	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
<input type="checkbox"/> Зміна дозового режиму ПЛЗ (зниження/підвищення, зазначити наскільки): Чи відмічено поновлення ПР/ВЕ після зміни дозового режиму ПЛЗ?	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
<input type="checkbox"/> Корекцію ПР не проводили	
<input type="checkbox"/> Медикаментозна терапія ПР (зазначити ЛЗ, дозовий режим, тривалість призначення):	

V. ПРИЧИННО-НАСЛІДКОВИЙ ЗВ'ЯЗОК МІЖ КЛІНІЧНИМИ ПРОЯВАМИ ПР ТА ПЛЗ

<input type="checkbox"/> визначений	<input type="checkbox"/> імовірний	<input type="checkbox"/> можливий	<input type="checkbox"/> сумнівний	<input type="checkbox"/> не підлягає класифікації	<input type="checkbox"/> не визначений
-------------------------------------	------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	---	--

VI. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПОВІДОМНИКА

27. П.І.Б повідомника, тел./факс, e-mail	28. Повідомлення надає	29. Назва та місцезнаходження закладу охорони здоров'я або заявника		
	<input type="checkbox"/> лікар <input type="checkbox"/> провізор <input type="checkbox"/> фармацевт <input type="checkbox"/> медсестра <input type="checkbox"/> фельдшер <input type="checkbox"/> акушер <input type="checkbox"/> заявник			
30. Джерело повідомлення (пункти 30-32 тільки для заявника) <input type="checkbox"/> лікар <input type="checkbox"/> пацієнт <input type="checkbox"/> дослідження <input type="checkbox"/> література <input type="checkbox"/> інше	31. Номер повідомлення, присвоєний заявником	32. Дата отримання заявником	33. Тип повідомлення	34. Дата заповнення
			<input type="checkbox"/> первинне <input type="checkbox"/> наступне <input type="checkbox"/> заключне	

Па. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ У ВИПАДКУ ПІДОЗРЮВАНОЇ ПОБІЧНОЇ РЕАКЦІЇ НА ВАКЦИНИ АБО АЛЕРГЕН ТУБЕРКУЛЬОЗНИЙ

Категорія імунізації або туберкулінодіагностика		Категорія несприятливої події після імунізації або туберкулінодіагностики		
<input type="checkbox"/> масова кампанія <input type="checkbox"/> щеплення за віком <input type="checkbox"/> у школі <input type="checkbox"/> медичний кабінет для від'їжджаючих у турпоїздку <input type="checkbox"/> проведення туберкулінодіагностики <input type="checkbox"/> інше		<input type="checkbox"/> реакція на вакцину <input type="checkbox"/> програмна помилка <input type="checkbox"/> збіг у часі <input type="checkbox"/> реакція, викликана ін'єкцією/страхом уколу <input type="checkbox"/> невідомо		
Номер дози (для вакцини)		Місце введення вакцини/ алергену туберкульозного		Шлях уведення вакцини/ алергену туберкульозного
<input type="checkbox"/> перший <input type="checkbox"/> другий <input type="checkbox"/> третій	<input type="checkbox"/> четвертий <input type="checkbox"/> п'ятий <input type="checkbox"/> > п'ятого	<input type="checkbox"/> ліве плече <input type="checkbox"/> праве плече <input type="checkbox"/> плече (без уточн.) <input type="checkbox"/> ліве стегно <input type="checkbox"/> праве стегно	<input type="checkbox"/> стегно (без уточн.) <input type="checkbox"/> ліве передпліччя <input type="checkbox"/> праве передпліччя <input type="checkbox"/> передпліччя (без уточн.)	<input type="checkbox"/> перорально <input type="checkbox"/> внутрішньом'язово <input type="checkbox"/> внутрішньошкірно <input type="checkbox"/> підшкірно <input type="checkbox"/> інше _____
Термін зберігання	/___/___/_____/			

Звіт про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів при медичному застосуванні у закладах охорони здоров'я за 20 ____ рік

Подають					Терміни подання		Форма № 69 ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ України 27.12.2006 № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 29.12.2011 № 1005) Річна Поштова
1. Усі заклади охорони здоров'я, що перебувають у сфері управління МОЗ України, а також заклади охорони здоров'я іншого підпорядкування – Міністерству охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управлінням (головним управлінням) охорони здоров'я обласних, Київської, Севастопольської міських державних адміністрацій.					20 січня		
2. Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управління (головні управління) охорони здоров'я обласних, Київської, Севастопольської міських державних адміністрацій – ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40, ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Управління післяреєстраційного нагляду; тел./факс (044)4984358, e-mail: vigilance@pharma-center.kiev.ua)					30 січня		
Найменування організації							
Місцезнаходження							
Коди організації							
ЄДРПОУ	території (КОАТУУ)	виду економічної діяльності (КВЕД)	форми власності (КФВ)	організаційно-правової форми господарювання (КОПФГ)	міністерство, інший центральний орган виконавчої влади, якому підпорядкована організація (КОДУ)		
1	2	3	4	5	6	7	

Таблиця Випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів при медичному застосуванні

№ з/п	П.І.Б.	Стать (Ч/Ж)	Вік	Номер історії хвороби або амбулаторної карти	Підозрюваний ЛЗ (торгове найменування, форма випуску, виробник, країна)	Опис проявів ПР ПЛЗ	Основний клінічний та супутній діагнози (із зазначенням шифру за МКХ-10)
1	2	3	4	5	6	7	8
Кількість ЗОЗ	Кількість ЗОЗ, які надавали КП ПР/ВЕ	Кількість лікарів (за винятком тих, які не займаються ЛП діяльністю)	Кількість населення (середньорічна)	Із них діти (0 - 18 років)	Кількість КП про випадки ПР/ВЕ		
1	2	3	4	5	6		

Керівник закладу _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові) Начальник Управління охорони здоров'я області (міста)
 Дата _____ (цифрами) _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)

Виконавець _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові) МП

МП

СТРУКТУРА РЕГУЛЯРНО ОНОВЛЮВАНОВОГО ЗВІТУ З БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ДОЗВОЛЕНОВОГО ДО МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУ- ВАННЯ

I. Титульна сторінка

Порядковий номер

Регулярно оновлюваний звіт з безпеки лікарського засобу

(регулярний звіт) Міжнародна назва(и),

АТС: Код(и)

Торгова назва лікарського засобу	Склад лікарського засобу	Номер реєстраційного посвідчення (в Україні)	Дата видачі реєстраційного посвідчення (в Україні)	Власник реєстраційного посвідчення
1	2	3	4	5

СТАТУС ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ В УКРАЇНІ: Реєстрація/Перереєстрація

ПРОЦЕДУРА ЛІЦЕНЗУВАННЯ В ЄС: Централізована/взаємного визнання/національна

МІЖНАРОДНА ДАТА НАРОДЖЕННЯ (IBD): Дата

ЗВІТНИЙ ПЕРІОД: Від <Дата> - до <Дата>

ДАТА СКЛАДАННЯ ЗВІТУ: <Дата>

ТОМ: <Номер/Загальна кількість томів>

ІНША ІНФОРМАЦІЯ: <Інша пояснювальна інформація>

ПЕРІОД, ЯКИЙ БУДЕ ОХОПЛЕНИЙ НАСТУПНИМ ЗВІТОМ: Від <Дата> - до <Дата>

НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВЛАСНИКА РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:

<Найменування>

<Місцезнаходження>

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА, ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ НАГЛЯД (в тому числі в Україні), ДАНІ ДЛЯ КОНТАКТУ:

<П. І. Б.>

<місцезнаходження>

<номер телефону/факсу>

<електронна пошта>

ПІДПИС:

СПИСОК ДЛЯ РОЗПОВСЮДЖЕННЯ

Регуляторний орган	Кількість примірників
Державний фармакологічний центр МОЗ України	

**ФОРМА НАДАННЯ ЗВЕДЕНИХ ДАНИХ ВИРОБНИКОМ/ЗАЯВНИКОМ
(АБО ЙОГО ПРЕДСТАВНИКОМ) ПРО СТАН БЕЗПЕКИ МЕДИЧНОГО
ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ В УКРАЇНІ ЗА ПЕРІОД ДІЇ
ОСТАНЬОГО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Календарний рік (зазначаються календарні роки у хронологічному порядку)	Кількість побічних реакцій: зазначається кількість та співвідношення серйозних/несерйозних побічних реакцій	Обсяг продажу: зазначається кількість в одиницях форми випуску: таблетках, ампулах, флаконах тощо ¹	Показник частоти побічних реакцій лікарського засобу ²
1	2	3	4
Усього			

¹ 3-тя колонка цієї форми заповнюється виробником/заявником (або його представником) у разі потреби, за вимогою Центру.

² 4-та колонка цієї форми розраховується виробником/заявником (або його представником), як зазначено в пункті 5 регулярного звіту. При визначенні показника частоти побічних реакцій лікарського засобу виробник/заявник (або його представник) може проводити такі розрахунки за даними стосовно об'єму продажів, отриманими від незалежних організацій, які займаються моніторингом ринку.

ВИСНОВОК. Повинен містити конкретні дані, аналіз необхідності внесення змін в інформацію щодо безпеки лікарського засобу (Інструкцію для медичного застосування, листок-вкладиш для пацієнта) і запропоновані з цього приводу виробником/заявником (або його представником) рекомендації тощо.

ЛІТЕРАТУРА.

А. ОСНОВНА

1. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору / Под ред. А.П. Вікторова, В.И. Мальцева, Ю.Б. Белоусова. – К.: МОРИОН, 2007. – 240 с.
2. *Болезни органов эндокринной системы. Учебное пособие / под редакцией* Дедова И.И., Балаболкина М.И., Марова Е.И. Москва 2000. - 556 с.
3. Взаимодействие лекарств и эффективность фармакотерапии /Л.В. Дериведмедь, И.М. Перцев, Е.В. Шуванова, И.А. Зупанец, В.Н. Хоменко; под ред.. проф.. И.М. Перцева – Х.: Изд-во «Мегаполіс», 2001. – 784 с.
4. Зозуляк В.І. Фтизіатрія: Навч. посібник.- Івано-Франківськ, 2006 – 100с.
5. Ківера О. Клінічна оториноларингологія.- Львів, 2006.- 531 с.
6. Клінічна фармакологія: підручник / Кол. авторів; за ред.. О.Я. Бібка, О.М. Біловола, І.С. Чекмана. – К.: Медицина, 2008. – 768 с.
7. Клиническая фармакология: Учеб. для студ. высш. учеб. завед.: В 2 т. Т. 1 /С.В. Налетов, И.А. Зупанец, Т.Д. Бахтеева и др.; Под ред. И.А. Зупанца, С.В. Налетова, А.П. Викторова. – Харьков: Узд-во НФаУ: Золотые страницы, 2005. – 448 с.
8. Клиническая фармакология: Учеб. для студ. высш. учеб. завед.: В 2 т. Т. 2 /С.В. Налетов, И.А. Зупанец, Т.Д. Бахтеева и др.; Под ред. И.А. Зупанца, С.В. Налетова, А.П. Викторова. – Харьков: Узд-во НФаУ: Золотые страницы, 2005. – 400 с.
9. Клиническая фармакология в кардиологии. Руководство для врачей, провизоров, студентов медицинских вузов – под общ. ред. Крайдашенко О.В., Налетова С.В., Свинтозельского А.А. - Запорожье, ООО «Издательско-полиграфическое объединение «Запоріжжя», 2009 г. – 216 с.
10. Клиническая фармакология. Национальное руководство / под. ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепихина, В.И. Петрова – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 976 с.

11. *Клиническая эндокринология: руководство (3-е изд). Под редакцией Н.Т. Старковой, СПб. 2002. - 576 с.*
12. Компендиум 2011 - лекарственные препараты / Под ред. Коваленко В.Н, Викторова А.П.. - К.: Морион, 2011. - 2320 с.
13. Невідкладна медична допомога / за ред.. Ф.С.Глумчера, В.Ф.Москаленка – К.: Медицина,2006.- 632 с.
14. Невідкладні стани : Підручник/ за ред.. М.С.Регеди,- Львів, 2008.-844с.
15. Нейко Є.М. Лікування основних захворювань внутрішніх органів.- Івано-Франківськ.- 2001.- 318 с.
16. Окорочков А.Н. Лечение болезней внутренних органов: В 4х томах. – Минск: Высшая школа, 1997. – Т.1 – 552с., Т.2 – 596с., Т.3 – 464с., Т.4 – 480с.
17. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии: Рук. для практикующих врачей /Под общ. ред. Ю.Б. Белоусова, М.В. Леоновой. – М.: Бионика, 2002. – 368 с.
18. Пропедевтика внутрішніх хвороб/ За ред. Децика Ю.І.- К.: Здоров'я, 2000.-504 с.
19. Ревматология. Национальное руководство/ под ред. Е.Л. Насонова, В.А. Насоновой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.-720 с
20. Сахарный диабет. Острые и хронические осложнения. Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой. Монография, Москва, 2011. - 477 с
21. Середюк Н.М. Внутрішня медицина.- К: Медицина.-2009.-1102 с.
22. Фармакотерапія: підручник для студентів фарм. факультетів / Під ред.. О.В. Крайдашенка, І.Г. Купновицької, І.М. Кліща, В.Г. Лизогуба. – Вінниця: Нова книга, 2010. – 644 с.
23. Фармацевтическая опека: Практ. руководство для провизоров и семейных врачей/ И.А. Зупанец, В.П. Черных, В.Ф. Москаленко и др.; Под ред. В.П. Черных, И.А. Зупанца, В.А. Усенко. – Х.: Золотые страницы, 2002. – 264 с.

24. Фармацевтическая опека: Курс лекций для провизоров и семейных врачей / И.А. Зупанец, В.П. Черных, С.Б. Попов и др.; Под ред. В.П. Черных, И.А. Зупанца, В.А. Усенко. – Х.: Мегаполис, 2003. – 608 с.

Б ДОДАТКОВА

1. Дроговоз С.М., Страшний В.В. Фармакологія на допомогу лікарю, провізору та студенту// Харьков.: Изд-во ХАИ.- 2002.- 450с.
2. Клинические рекомендации + фармакологический справочник/ под ред. Денисова И.Н., Шевченко Ю.Л. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004.- 1147 с.
3. Клиническая фармакология: учебник. / под ред. В.Г. Кукеса. — 4-е изд., перераб. и доп. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. — 1056 с.
4. Купновицкая И.Г. Клиническая фармация / учебник.- Ивано-Франковск, б.и., 2007.- 232 с.
5. Михайлов И.Б., Маркова И.В. Лекарственные средства в педиатрии.- С.-Петербург. мед.изд., 2002.- 313 с.
6. Нейко Є.М. Виразкова хвороба: клініко-патогенетичні аспекти діагностики і лікування / Нейко Є.М., Бабенко О.І., Матковська Н.Р. й інші.- Івано-Франківськ, 2008 – 158 с.
7. Нейко Є.М., Соломчак Д.Б., Шевчук А.Г. Хронічний пієлонефрит: клініко-патогенетичні аспекти діагностики і лікування. – Івано-Франківськ, 2004 – 143 с.
8. Окороков А.Н. Диагностика болезней внутренних органов: Т. 4. Диагностика болезней системы крови: - М.: Мед. лит., 2003. - 512 с.
9. Окороков А.Н. Диагностика болезней внутренних органов: Т. 5. Диагностика болезней системы крови. Диагностика болезней почек: - М.: Мед. лит., 2002.-512 с.
10. Регеда М.С. Запальні захворювання легенів та бронхів.- Львів, 2009.- 206с.

11. Сімейна медицина/ за ред.. В.Б.Гощинського, Є.М.Стародуба,- Тернопіль, ТДМУ «Укрмедкнига», 2005.-808 с.
12. Середюк Н.М. Внутрішня медицина і терапія.- К: Медицина, 2007 – 686 с