

АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ПРАКТИЧНОЇ АПРОБАЦІЇ СИСТЕМИ МОНІТОРИНГУ ЛІКО-ПОВ'ЯЗАНИХ ПОМИЛОК В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

Котвіцька А. А., Сурікова І. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Як свідчить вітчизняний та міжнародний досвід функціонування системи охорони здоров'я, фармацевтичні працівники (ФП) відіграють важливу роль у наданні пацієнтові якісної, ефективною та безпечною фармацевтичної допомоги, одним із ключових аспектів якої є питання моніторингу негативних наслідків використання лікарських засобів (ЛЗ). За даними Державного експертного центру МОЗ України (ДЕЦ), майже 7,4% зареєстрованих в Україні ЛЗ викликають побічні реакції, що фіксуються у системі фармаконагляду. Вітчизняна система фармаконагляду та відповідна нормативно-правова база охоплює дані виключно щодо побічних реакцій ЛЗ чи відсутність їх ефективності. Однак, як свідчить міжнародний досвід, несприятливі наслідки застосування ЛЗ у пацієнта не завжди проявляються у вигляді побічної реакції чи відсутності ефективності ЛЗ, та необов'язково є результатом терапевтичної дії ЛЗ в організмі людини.

За результатами аналізу міжнародних стандартів щодо негативних наслідків застосування ЛЗ, визначено, що найбільш розповсюдженим поняттям, що характеризує помилки під час фармакотерапії, є термін «medication error», або «ліко-пов'язана помилка» – будь-яке явище (появи якого можна було б уникнути), яке сталося під час застосування ЛЗ під контролем медичного / фармацевтичного працівника, пацієнта або споживача, та яке може призвести до невідповідного застосування ЛЗ чи завдати шкоду здоров'ю пацієнта.

Як правило, такі явища можуть бути пов'язані з професійною діяльністю фахівців галузі охорони здоров'я, процедурами (технологіями) і системами, що включають призначення, передачу призначень від одного фахівця до іншого, інструкцію до застосування, упаковку, номенклатуру, склад ЛЗ, відпуск, дистрибуцію, рівень знань, моніторинг і застосування ЛЗ. У зв'язку з цим, з урахуванням вітчизняних тенденцій розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я нами розроблено та обґрунтовано методику класифікації ліко-пов'язаних помилок (Л-ПП), що включає 44 категорії Л-ПП та удосконалено шести-етапну автоматизовану інформаційну систему моніторингу Л-ПП, які й визначені предметом нашого дослідження.

З огляду на вищезазначене метою нашого дослідження є аналіз результатів практичної апробації системи моніторингу Л-ПП в аптечних закладах.

Для реалізації поставленої мети основними задачами дослідження стало проведення практичної апробації системи моніторингу Л-ПП в аптечних закладах, зокрема аналіз зафіксованих Л-ПП, оцінка важливості та зручності розробленої системи, узагальнення проблемних аспектів її використання. Для збору даних нами використано методи спостереження, інтерв'ювання та анкетного опитування, для обробки результатів – системно-аналітичний та статистичний методи аналізу. У цілому в період з вересня 2018 р. по травень 2019 р. нами було зафіксовано 227 випадків появ Л-ПП. Разом з тим, необхідно зазначити, що 113 випадків Л-ПП (49,78%) були попереджені у ході спостереження, 47 (20,70%) – зафіксовані ФП безпосередньо у момент відпуску й також були попереджені, 56 (24,67%) – зафіксовані після випадку появи Л-ПП та 10 (4,41%) – зафіксовані під час спілкування зі споживачами ЛЗ.

У ході дослідження встановлено, що 167 випадків Л-ПП зафіксовано під час відпуску ЛЗ ФП, що становить 73,57%, 50 випадків (22,03%) – під час вибору безрецептурного ЛЗ у процесі фармацевтичної консультації, та лише 10 випадків (4,41%) – у ході застосування ЛЗ пацієнтом.

Більшість випадків Л-ПП пов'язані з такими фармакотерапевтичними групам ЛЗ: J – протимікробні засоби для системного застосування – 22,03% випадків, A – засоби, що впливають на травну систему і метаболізм – 18,06%, N – засоби, що діють на нервову систему – 17,62%, C – засоби, що впливають на серцево-судинну систему – 14,54%. Разом з тим не зафіксовано жодних

випадків появи Л-ПП у групах Р – протипаразитарні засоби, інсектициди і репеленти та V – різні засоби. Також за результатами апробації системи моніторингу Л-ПП встановлено, що 66,08% ЛЗ, відносно яких зафіксовані Л-ПП, є рецептурними препаратами, та у 99 випадках Л-ПП (43,61%) пацієнтом застосовувалися супутні ЛЗ.

З метою оцінки подальшого впровадження системи моніторингу Л-ПП в аптечних закладах нами проведено інтерв'ювання фармацевтичних працівників щодо проблем та перспектив її реалізації. Зокрема, респондентами оцінено важливість впровадження запропонованої нами системи моніторингу Л-ПП в аптечних закладах, та зручність її використання за функціональними елементами програми, що представлені у таблиці 1 (оцінка здійснювалась за 5-ти бальною шкалою, де 1 – система неважлива і незручна у використанні, 5 – система ефективна та максимально зручна у використанні).

Таблиця 1

Розподіл думок респондентів щодо важливості та зручності використання системи моніторингу Л-ПП за функціональними елементами системи

Структурний елемент програми	Важливість	Зручність використання
	Середній бал (min = 1, max = 5)	
I. Інформація про повідомлення	3,71	3,67
II. Інформація про пацієнта	4,12	3,97
III. Інформація про категорію Л-ПП	4,36	4,34
IV. Інформація про наслідки Л-ПП	4,12	3,52
V.I. Інформація про ЛЗ, відносно якого трапилася Л-ПП	4,11	4,32
V.II. Інформація про умови використання ЛЗ, відносно якого трапилася Л-ПП	4,03	4,32
VI. Інформація про репортера	4,12	3,93
Середній бал	4,08	4,01

За результатами дослідження встановлено, що важливість структурних елементів системи моніторингу була оцінена в межах 3,71 – 4,36 бали, а зручність використання – від 3,67 до 4,34 балів. Високе значення середнього балу оцінки користувачів програми моніторингу Л-ПП, який становить 4,08 для критерію важливість та 4,01 для критерію зручність використання при максимальному значенні у 5 балів, свідчить про необхідність та зручність використання даної програми у практичній діяльності аптечних закладів.

Таким чином, апробація системи моніторингу Л-ПП в аптечних закладах дозволила нам узагальнити проблемні аспекти її використання, що полягають у наступному:

- незнання класифікації Л-ПП ФП до апробації моделі в аптечному закладі та труднощі у визначенні відповідної категорії Л-ПП;
- наявність часового інтервалу між фактичною появою випадку Л-ПП та повідомленням про неї;
- відсутність у ФП зворотного зв'язку з пацієнтом;
- неграмотність пацієнтів у питаннях застосування ЛЗ, оцінки його ефективності та визначенні появи Л-ПП

Отже, апробація системи моніторингу Л-ПП в аптечних закладах показала практичну актуальність та необхідність її впровадження в професійну діяльність, а також дозволила визначити проблемні аспекти її використання для подальшого удосконалення, як самої програми моніторингу, так і в цілому системи якості фармацевтичного забезпечення населення під час роздрібною реалізації ЛЗ.