

О надлежащей медицинской и фармацевтической практике

И. М. Перцев, ИПКСФ, НФАУ, Г. Д. Фадеенко, Институт терапии АМН Украины,
Е. В. Шуванова, журнал «Провизор», Т. Ф. Музыка, аптека № 26, г. Харьков

«To help, or at least to do no harm»
(Помоги, или, по крайней мере, не навреди)

Hippocrates

Проблема безопасности лекарств является чрезвычайно актуальной во всем мире. Она связана как с большим ассортиментом лекарств, используемых в медицинской практике, их высокой биологической активностью, так и с нерациональным использованием или ошибками при их назначении. Вносят существенный вклад в эту проблему и фальсифицированные лекарственные препараты. Нередко осложнения лекарственной терапии являются причиной госпитализации больных, приводят к их инвалидизации, а иногда и летальным исходам. По данным исследований, проведенных в США, экономические затраты, связанные с лекарственными осложнениями, составляют около \$ 76,6 млрд в год, в Германии — свыше 11% общих затрат на здравоохранение, а во Франции на долю больных с побочными реакциями на лекарства приходится до 10% всех госпитализированных, включая 1,4% с летальным исходом.

Нежелательные побочные реакции на лекарства стали не только серьезной медицинской и экономической, но и социальной проблемой. Профилактика снижения частоты осложнений при фармакотерапии сегодня рассматривается как важное государственное дело, требующее объединения усилий врачей, фармацевтов, организаторов здравоохранения и пациентов.

Риск для пациентов, связанный с нерациональным использованием лекарств, многогранен и зависит, прежде всего, от их статуса. Врач, назначая лекарственный препарат рецептурной группы, должен снабжать пациента подробными рекомендациями относительно всех аспектов его применения с учетом фактического состояния здоровья пациента (наличие сопутствующих заболеваний, возможного приема других лекарств и др.). На основании концепции ответственного самолечения такие же подробные рекомендации должен получать пациент и от фармацевта при покупке ОТС-препарата.

Но, к сожалению, на практике все выглядит совсем иначе. Специалисты не всегда уделяют внимание консультированию пациента. Это объясняется как недостатком времени для общения с пациентом, так и недооценкой значения информации о применении лекарственных препаратов. Осложняется ситуация и тем, что в Украине в настоящий момент без рецепта отпускаются не только ОТС-препараты, но и рецептурные. Но было бы неправильным винить за это одних работников аптеки. Перестала работать цепочка «врач—провизор—пациент». Врачи перестали выписывать рецепты на лекарственные препараты, пациенты стали реже обращаться к врачу за консультацией, а работники аптек (оплата труда которых, как правило, зависит от объема реализации фармацевтических товаров) начали отпускать рецептурные препараты без предъявления рецепта. В настоящее время, если человек пришел в аптеку с намерением приобрести рецептурный препарат без рецепта, это вовсе не означает, что он не был на приеме у врача. Очень часто посещение поликлиники заканчивается выдачей больному списка лекарств на простом листе бумаги. Такой же список вручается родственникам больного, оказавшегося в стационаре. Не отпустив лекарственные препараты по такому списку, работник аптеки поставит под угрозу здоровье пациента, а отпустив их — нарушает законодательство. Ведь в соответствии с действующим законодательством именно работник аптеки несет юридическую ответственность за отпуск лекарственных препаратов.

Если рассмотреть вопрос с другой стороны, при отсутствии рецепта нет никакой гарантии, что пациент приобретает лекар-

ственные препараты по назначению врача. В этом случае возрастает вероятность неправильного их применения и возникновения серьезных последствий.

Одним из ярких подтверждений этого мнения является проблема необоснованного применения антибиотиков. По оценкам американских ученых в каждом втором случае антибиотики принимаются неразумно и бессистемно, что способствует появлению дисбактериоза кишечника, аллергических реакций, ослаблению иммунитета и чрезмерному размножению не совсем безобидных для организма одноклеточных грибов. Непрофессионализм в фармакотерапии, как правило, приводит к развитию побочных и токсических явлений. Зачастую информации, содержащейся в аннотации на лекарственный препарат, недостаточно, поскольку она составлена с учетом средних, а не индивидуальных характеристик пациента, и специалист не может принять правильное решение, поскольку оптимальная антибиотикотерапия зависит не только от его компетентности, но и устойчивости бактерий к назначенному антибиотику, определяемой с помощью лабораторных анализов. Поэтому без комплексных заключений специалистов и рецепта врача здесь не обойтись. В каждом конкретном случае при назначении антибиотика от врача требуется ответственность и высокий профессионализм. Даже «сработавший» однажды антибиотик может не подействовать вторично, что объясняется способностью бактериальной клетки к мутации, быстрой приспособляемостью к лекарству, особенно при недостаточной дозе. Избежать ошибки при назначении лекарства можно только после выявления возбудителя и определения его чувствительности к антибиотикам. Не менее важным моментом является определение дозы антибиотика с учетом индивидуальных характеристик пациента (учета сопутствующих заболеваний, возраста, веса, переносимости и т. д.), а также продолжительности лечения. В некоторых случаях следует учитывать целесообразность антибиотикотерапии (при беременности или кормлении ребенка), чтобы избежать проявления возможных побочных эффектов.

Антибактериальная терапия не должна использоваться для профилактики ОРВИ, так как необоснованное использование антибиотиков приводит к широкому распространению резистентных штаммов микроорганизмов. Примером выхода из данной ситуации подсказывают мероприятия, проводимые во многих странах Европы (Англия, Польша и др.), где разработаны и выполняются государственные программы по оптимизации использования антибиотикотерапии, включающие ограничение применения антибиотиков при вирусных инфекциях, изменение схем их использования, запрещение безрецептурного отпуска при амбулаторном лечении, мониторинг и учет антибиотикорезистентности, изменение схем терапии при ОРВИ, обучение пациентов и другие мероприятия по ограничению массового увлечения антибиотиками.

Поскольку антибиотики (как и большинство противовирусных препаратов) не относятся к статусу ОТС-препарата, в компетенцию фармацевта в этих ситуациях входит ориентация пациента на посещение врача, который должен выписать рецепт. Такие ситуации могут возникнуть и при назначении гормональных и других потенциально опасных лекарственных средств, когда специалист должен хорошо просчитать предполагаемую пользу или риск побочных эффектов. Именно врач должен взять на себя ответственность за назначение лекарства, исхо-

дя из конкретной ситуации и состояния пациента. Эта ответственность специалиста и заключается прежде всего в выписке рецепта, который является медицинским и юридическим документом.

К сожалению, выписывание рецептов в Украине перестало быть нормой. Как показало исследование, проведенное в ноябре 2001 года, рецепты на лекарственные препараты выписывают только 35% украинских врачей. Сложившаяся ситуация требует издания соответствующих приказов, обязательных методических рекомендаций и других отраслевых документов, и их серьезной аргументации, а также организации контроля не только на стадии отпуска лекарств из аптек, но и на этапе выписывания рецепта врачом.

Приказом МЗ Украины от 21.05.2002 г. № 181 утверждены новые (обновленные) перечни лекарственных препаратов, отпускаемых аптечной сетью по рецепту или без рецепта врача. Однако тщательное изучение содержания приказа показало, что при его составлении очевидно использовались старые подходы, без должного учета сложившейся ситуации за последние 10–12 лет в нашей стране. В перечень рецептурных лекарств «загнали» не только все лекарственные средства, относящиеся к традиционно опасным, но и некоторые средства из группы первой помощи, а также средства списка Б, без учета лекарственной формы, способа применения, дозировки субстанции и т. д. Не учтен опыт работы стран ЕС, в частности индивидуального национального подхода органов здравоохранения при определении категорий лекарственных препаратов (рецептурный, безрецептурный), широкого использования концепции самостоятельного лечения и т. д.

Не следует забывать и о том, что функции аптеки как учреждения здравоохранения изменились за последние годы. В аптеках работают специалисты с более фундаментальной медико-биологической подготовкой. Во многих медицинских университетах готовятся клинические фармацевты. Широко внедряется концепция самостоятельного лечения, и, если верить статистике, сегодня 60–80% лекарств из аптек отпускается без рецепта (ОТС-препараты), а значит, и оптимальный прием лекарств контролирует фармацевт наряду с врачом.

Существует еще один вопрос — отпуск рецептурных препаратов в порядке экстренной медицинской помощи. Очевидно, необходимо предусмотреть переходный период к беспрекословному выполнению приказа о рецептурном отпуске лекарств, предоставив фармацевту право отпуска одной упаковки рецептурных лекарств по жизненным показаниям без рецепта, например, при отпуске инсулина, противоастматических препаратов и т. д. Это соответствует ст. 78 Основ законодательства Украины о здравоохранении, в соответствии с которой медицинские и фармацевтические работники обязаны оказывать первую неотложную медицинскую помощь гражданам в экстренных ситуациях. Отпуск лекарств в таком случае можно регистрировать в специальном журнале, отмечая фамилию и домашний адрес больного.

Считаем также, что перечень рецептурных лекарств должен быть рассмотрен на заседании фармацевтической ассоциации, которая должна предусмотреть те проблемы, которые могут возникнуть при реализации приказа с учетом национальных особенностей здравоохранения в переходный период и предусмотреть трудные ситуации, в которых оказывается фармацевт, когда он соблюдает законодательный акт без учета интересов пациента, или наоборот, когда он учитывает состояние и интересы пациента, но нарушает закон. Оценить, правильно ли поступил при этом фармацевт, может только профессионал, а не работник милиции или другого ведомства (!).

Сегодня в нашей стране, когда «неоправданный» фармацевтический бизнес поглотил цивилизованные подходы оптимального использования лекарств, необходимо настойчиво внедрять надлежащую медицинскую и фармацевтическую практику. Не контролируется соблюдение элементарных правил прописывания лекарств, их дозировки, учета и последствий нерациональной терапии. По большому счету «плохих» лекарственных препаратов (без учета фальсифицированных) не существует. Существует проблема некомпетентного их использования. А это не простой вопрос. В условиях перехода на страховую медицину и организацию службы семейной медицины возникает много проблем,

касающихся не только прописывания потенциально опасных лекарств, но и глубоких медицинских знаний специалиста, необходимых, в первую очередь, для профессиональной диагностики, лечения и контроля побочных реакций после приема лекарств с учетом возможного взаимодействия лекарств при комбинированной терапии, продолжительности лечения, наличия сопутствующих заболеваний и т. д. В некоторых регионах остро стоит вопрос не лицензионной реализации лекарств врачами, недопустимая реклама рецептурных лекарств, направленная на пациента и др., что требует особого рассмотрения. Профессиональная фармакотерапия требует ответственного и контролируемого использования лекарств, что возможно только при узаконенном выписывании рецепта врачом на все лекарства, кроме ОТС-препаратов.

Концепция семейной медицины, базирующаяся на индивидуальном подходе к лечению заболеваний, особенно с учетом дозировки лекарств, возраста и наличия сопутствующих заболеваний у пациента, органически связана с гарантированным приготовлением лекарств по индивидуальным прописям врача в условиях аптеки. Клиническая практика подтверждает наличие большого количества пациентов с индивидуальными параметрами здоровья, которые не вписываются в прокрустово ложе стандартных рекомендаций, содержащихся в Инструкции на лекарственный препарат. Отсюда параллельно с семейной медициной следует развивать производство экстремальных лекарств по индивидуальным прописям. Утверждая это, мы далеки от развития приготовления лекарств в аптеках в прежних объемах, но не развивать или не поощрять его — значит лишать врача условий индивидуального подхода к лечению заболеваний, выступать фактически против развития профессиональной семейной медицины и оптимальной лекарственной терапии.

Все высказанное подтверждает необходимость серьезного внимания к проблеме оптимального использования имеющегося арсенала рецептурных лекарств путем строгого соблюдения соответствующих правил их прописывания, а также к вопросу повышения профессиональной ответственности со стороны всех медицинских и фармацевтических работников. Только таким образом можно реализовать государственные программы в области здравоохранения по обеспечению населения Украины медицинской и фармацевтической помощью и избежать возможных побочных эффектов при использовании лекарственных препаратов и дальнейшего резкого снижения эффективности лекарственной терапии в целом.

ЛИТЕРАТУРА

1. Антибактериальные препараты. Принципы адекватного применения. Руководство опубликовано 20 марта 2001 года в *Annals of Internal Medicine* (он-лайн версия доступна на <http://www.annals.org/issues/v136n6/full/200103-200-0013.html>).
2. Взаимодействие лекарств и эффективность фармакотерапии. Справочное пособие для врачей и фармацевтов / Дери-медведь Л. В., Перцев И. М., Шуванова Е. В. Зупанец И. А., Хомченко В. Н. Под ред. проф. И. М. Перцева — Харьков: Мегаполис, 2002, — 784 с.
3. Зейгарнрик М. Респираторные инфекции. Как и чем лечить? // Российские аптеки. — 2002. — № 1. — С. 29–35.
4. Магдалена Кавалец. Антибиотики — бомба замедленного действия // Новости Biomerieux, № 1 (13), 2002, с. 4–6.
5. Томаш Озоровский. Больничная политика по антибиотикотерапии. Как внедрять (на примере Польши) // Новости Biomerieux, № 2 (14), 2002, с. 2–6.
6. Pediatr. Infect. Dis. J., 2001, 20(8) : 7 51–7 58.
7. West Midlands General Practice Research Database. J. Public Health Med., 2001, 23:69–73.
8. Актуальные проблемы коммунального сектора фармации Харьковщины // Ліки і здоров'я. — 2002. — № 29. — С. 2.
9. Перелік рецептурних та безрецептурних лікарських засобів. Наказ МОЗ України від 21.05.2002 р. № 181. // Юридичні аспекти фармації. Спецвипуск. — 2002. — 103 с.