

КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ — ЗАКОНОМІРНИЙ ЕТАП ЕВОЛЮЦІЙНОГО РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

В.П.Черних

Національна фармацевтична академія України

Ключові слова: клінічна фармація; фармацевтична освіта; напрямки діяльності провізора

Представлений аналіз еволюційного розвитку професійних обов'язків провізора у світлі істотного зменшення частки екстемпоральної рецептури в загальному обсязі лікарських препаратів при стрімкому збільшенні номенклатури лікарських засобів. Подана характеристика сучасних сфер діяльності провізора в аптеці. Відображені основні етапи розвитку нового напрямку у фармацевтичній освіті — клінічної фармації у Національній фармацевтичній академії України, сучасний стан підготовки клінічного провізора та перспективи розвитку цієї спеціальності.

Фармація — невід'ємна частина медицини і разом із лікуванням є однією з найдавніших наук у людському товаристві.

В арсеналі ліків у XIX столітті налічувалось 500-700 найменувань, у XX — 35000, у XXI прогнозується до 70000. Змінилась фармація, змінились ліки, змінився хворий і, як наслідок, повинна змінитись концепція підготовки провізора.

Професійна підготовка кадрів для фармації у світовій історії нараховує декілька сот років, в Україні — близько 200 років. Вперше підготовка фармацевтів із вищою освітою почалася у 1805 р. в Харківському університеті на базі відділення лікарських і медичних наук на кафедрі “Лекарственное веществословие, фармация и лекарственная словесность”. У 1921 р. наукова лабораторія з фармакології послужила підґрунтям для створення Харківського фармацевтичного інституту, який потім перетворився в Українську фармацевтичну академію, а в 1999 р. — у Національну фармацевтичну академію України.

Протягом усього цього часу, до початку 80-х років підготовка

спеціалістів для фармацевтичної галузі здійснювалась лише в одному напрямку — “Фармація”, в який були закладені різноманітні аспекти професійної діяльності провізора: технологія готування різноманітних лікарських засобів і їхніх лікарських форм, контроль якості готових лікарських препаратів, інформаційна і консультативна робота з лікарями і пацієнтами щодо номенклатури і властивостей нових ліків. У навчальних планах цього періоду переважали дисципліни хімічного і технологічного профілю (органічна, аналітична, токсикологічна хімія, аптечна та заводська технологія ліків), і лише незначний відсоток складали предмети медико-біологічної спрямованості (анатомія, фізіологія та ін.) і все це на фоні зниження ефективності та підвищення вартості лікування [5, 7, 8].

Але життя не стоїть на місці, і фармацевтична галузь зазнає істотних змін.

У першу чергу зміни торкнулися екстемпоральної рецептури. На початку минулого сторіччя екстемпоральна рецептура займала левову частку серед лікарських препаратів (99%). Професійний

рівень лікаря і провізора визначався кількістю оригінальних, неповторних прописів, що складають секрет майстерності.

З 50-х років минулого сторіччя в провідних країнах Заходу стрімкий науково-технічний прогрес докорінно змінив рівень технології виробництва готових лікарських засобів. На полицях аптеки з'явилися численні лікарські форми, що містять ту ж діючу речовину. Пацієнту пропонувалися безліч комбінованих препаратів, які містять до 5 активних компонентів у різноманітних дозуваннях, що надає лікарю велику можливість вибору готових ліків і позбавляє від необхідності користуватися препаратами екстемпоральної рецептури. Тільки найбільш кваліфіковані лікарі продовжували користуватися оригінальними прописами. Екстемпоральній рецептурі у XX столітті належить 5-10% лікарських препаратів. Це значно змінило і структуру роботи провізора в аптеці, змістило акцент його діяльності з процесу виробництва ліків на процес консультації лікаря і провізора з широкого кола питань, що стосується умов раціонального застосування ліків [4, 10, 12].

На сьогоднішній день захоплення лікарями усіх фахів готувати лікарськими засобами на

Таблиця 1

Етапи становлення клінічної фармації у НФАУ

№ п/п	Етапи	Рік
1	Відкриття кафедри "Патологія"	1983
2	Відкриття кафедри "Фармакотерапія та фармакокінетика"	1985
3	Відкриття кафедри "Клінічна фармація з курсом лабораторної діагностики"	1993
4	Відкриття спеціалізації "Клінічна фармація"	1996
5	Підготовка пакету документів і відкриття спеціальності "Клінічна фармація"	1997-98
6	Прийняття УкрФА у члени Європейського товариства клінічної фармації	1998
7	Відкриття факультету "Клінічна фармація"	1999
8	Перша міжнародна конференція "Клінічна фармація в Україні"	2000

Захід має тенденцію до спаду, тому частка екстемпоральних препаратів у структурі ліків зростає і досягає на сьогодні 10-15%; проте значення консультативної діяльності провізорів при цьому залишається надзвичайно важливим.

У країнах колишнього СНД розвиток заводської технології виробництва лікарських препаратів відбувався із запізненням, і практично тільки в наші дні починає відповідати рівню розвинутих країн Західної Європи і США. Одночасно відбувається розвиток малих фармацевтичних підприємств, у результаті чого виробництво екстемпоральних засобів для аптек стає нерентабельним. Як і на Заході, істотне значення в діяльності провізора починає займати саме консультативна робота [1, 10-12].

У країнах Східної і Південно-Східної Азії 90% лікарських засобів складають препарати тваринного і рослинного походження, яким відповідає екстемпоральна рецептура. Готові лікарські форми в цих країнах займають тільки біля 10% ринку. Така велика кількість екстемпоральної рецептури тим більше потребує висококваліфікованого спеціаліста, який може проконсультувати пацієнта з питання правильного прийому тих або інших ліків.

Сучасні лікарі — прекрасні діагности, проте в абсолютній бі-

льшості вони недостатньо володіють широкою номенклатурою сучасного ринку лікарських препаратів, питаннями фармакокінетики, біофармації. Провізори, володіючи досконалими знаннями в області ліків, не мають відповідної медико-біологічної підготовки. Це не дозволяє лікарю і провізору спілкуватися на "одній мові", що призводить до зниження ефективності лікарської терапії.

Вирішення цього питання є життєво необхідним для підвищення ефективності лікування і збереження здоров'я нації [2, 3, 9].

У США і Канаді процес переходу фармації на "клінічні рейки" почався близько 30 років тому. Значна частина зусиль і часу (10-15 років) знадобилася на перебудову мислення провізорів "старої" школи, переконання в необхідності збільшення частки медико-біологічних дисциплін в освітній підготовці провізорів. Найбільш прогресивні фармацевти витратили чимало зусиль, щоб переконати фармацевтичну і лікарську громадськість у тому, що "біологізація" фармацевтичної освіти — прямий шлях до підвищення ефективності і зниження вартості лікування кожного конкретного пацієнта, а отже, зниження витрат держави на охорону здоров'я при збереженні і підвищенні рівня здоров'я нації.

Слідом за США і Канадою процес розвитку клінічної фармації інтенсивно почався в Європі: у Німеччині, Франції, потім у Польщі. Сьогодні клінічний провізор, лозунг якого "Docendo discitur — Навчаючи інших, учись сам", у цих країнах — визнаний спеціаліст [6, 11]. Досвід цих країн переконливо свідчить: клінічний провізор в аптеці — це, перш за все, зростання обсягу продажу рецептурних і безрецептурних препаратів; госпітальний провізор сприяє зниженню вартості лікування на 10-15%. Тому доречна пропозиція профспілок фармацевтів підвищити заробітну плату за рахунок 10% надбавки.

Перший фармацевтичний вуз України за всіх часів свого існування був провідним у галузі і визначав політику і напрямок фармацевтичної освіти. У НФАУ питання про необхідність введення до навчальних планів підготовки провізорів вищої кваліфікації ряду базових медичних дисциплін було поставлене на початку 80-х років. У 1983 р. була відкрита кафедра патології, у 1988 р. — фармакотерапії, у 1993 р. — кафедра клінічної фармації з курсом лабораторної діагностики. Етапи становлення клінічної фармації у НФАУ представлені в табл. 1.

Впроваджуючи в Україні концепцію клінічної фармації, НФАУ спирається на світовий досвід. Робота ведеться одночасно в декількох напрямках: ліцензування спеціальності "Клінічний провізор", узгодження з компетентними органами всіх необхідних моментів для введення посади клінічного провізора в структуру багатопрофільного лікувального закладу і паралельно впровадження в менталітет лікарів необхідності такого спеціаліста [2, 3, 7, 8]. Перебороти недовіру лікарської громадськості, переконати лікарів, що клінічний провізор не конкурент, а помічник лікаря в нелегкій справі медикаментозного лікування хворого — задача надзвичайно важка. Вирішення цієї задачі — вимога часу.

Становлення клінічної фармації потребує підготовки високо-

Таблиця 2

Напрямки професійної діяльності госпітального провізора

Сумісна робота з лікарем біля ліжка хворого	У міжлікарняній (госпітальній) аптеці
— Індивідуальний підбір оптимального засобу та лікарської форми, дози та режим введення	— Приготування екстемпоральних препаратів з урахуванням особливостей спеціалізованої клініки
— Прогнозування можливого впливу лікарського засобу на клініко-лабораторні показники	— Приготування комбінованих препаратів, особливо інфузійних розчинів
— Оцінка ефективності лікарської терапії на підставі даних клініко-лабораторного обстеження	— Вивчення особливостей дії препаратів у спеціалізованій клініці
— Оцінка безпеки лікарської терапії на підставі даних клініко-лабораторного обстеження	— Оптимізація закупівлі лікарських засобів
— Заміна лікарських препаратів і корекція дози	— Складання лікарняних формулярів
— Інформаційна робота серед лікарів	
— Постійне підвищення кваліфікації лікарів з питань фармакодинаміки і фармакокінетики лікарських засобів	
— Навчання клінічних провізорів, провізорів загального профілю, молодшого та середнього медичного персоналу на базі клініки та міжлікарняної аптеки	

кваліфікованих спеціалістів цього профілю. Така підготовка була розпочата у НФАУ з 1999 р., коли відкрилась спеціальність “Клінічна фармація”, і відбувся перший набір студентів. Напрямки професійної діяльності госпітального провізора представлені в табл. 2.

Серед напрямків наукової діяльності клінічного провізора в науково-дослідних та клінічних установах слід зазначити розробку нових лікарських засобів для спеціалізованих клінік та нових лікарських форм, а також дослідження біоеквівалентності лікарських препаратів.

Перспективи розвитку спеціальності це насамперед:

- підготовка спеціалістів “вузького” профілю, як це робиться зазвичай у медицині, саме таких спеціалістів, які володіють специфікою створення, готування, застосування і призначення лікарських препаратів в окремих областях медицини (наприклад, в акушерсько-гінекологічній практиці — призначення сучасних лікарських препаратів з урахуванням особливостей організму дитини, жінки в період вагітності та лактації; в хірургічній і терапевтичній практиці — призначення сучасних лікарських форм з урахуванням біофармацевтичних

особливостей: очні плівки, диски, небулайзери, спринхайлери);

- проведення досліджень з біоеквівалентності, які клінічний провізор може планувати і здійснювати на високому професійному рівні та грамотно робити висновок, “бути або не бути” препарату в аптеці України;
- підтримка принципово нового рівня консультативної роботи провізора в аптеці, здійснення якісної фармацевтичної опіки пацієнтів.

Клінічний провізор в Україні — не далеке майбутнє, а реальність сьогодення.

ЛІТЕРАТУРА

1. Зарума Л.Є., Каленюк Т.Г. //Клінічна фармація. — 1999. — Т.3, № 2. — С. 48-49.
2. Москаленко В.Ф. //Клінічна фармація. — 1998. — Т.2, № 1. — С. 5-10.
3. Сердюк А.М., Вороненко Ю.П., Вітенко І.С. Сучасні проблеми підготовки кадрів в Україні. Проблеми підготовки медичних та фармацевтичних кадрів в Україні: Матер. доп. наук.-метод. конф. — Полтава, 1998. — С. 71.
4. Сердюк А.М., Черних В.П., Москаленко В.Ф. //Клінічна фармація. — 1998. — Т.2, № 1. — С. 4-6.
5. Симорот М.І. Первинна спеціалізація лікарів-провізорів і стан та можливі шляхи її удосконалення. Проблеми підготовки медичних та фармацевтичних кадрів в Україні: Матер. доп. наук.-метод. конф. — Полтава, 1998. — С. 338.
6. Фокус на пацієнта. Стратегія реформи фармацевтичного сектора в нових незалежних державах // Бюл. ВОЗ, Женева, август 1998. — 40 с.
7. Черних В.П., Зупанець І.А. //Клінічна фармація. — 1997. — Т.1, № 1. — С. 4-6.
8. Черных В.П. //Провизор. — 1998. — № 1. — С. 30.
9. Черних В.П., Зупанець І.А. //Клінічна фармація. — 1999. — Т.3, № 2. — С. 44-47.
10. Bruse J. //Int. Pharm. J. — 1998. — Vol. 12, № 1. — P. 14-16.

11. Gore P.R., Madhavan S. //J. Clin. Pharm. Ther. — 1994. — № 19(1). — P. 17-25.
12. Kenigsberg P.A. Problem solving in pharmaceutical care / E.S.C.P. 27-th Eur. Symp. of Clin. Pharm. (Final Program abstract). — 1998. — P. 51.

Адреса для листування: 61002, м. Харків,
вул. Пушкінська, 53. Тел. (0572) 45-00-86.
Національна фармацевтична академія України

Надійшла до редакції 12.09.2000 р.

Інформаційне повідомлення відділу фармакологічного нагляду Державного фармакологічного центру МОЗ України

Про побічну дію препарату **“Норфлуксацин 200мг”** виробництва ВАТ концерну “Стирол”

Під час обмежених клінічних випробувань препарату “Норфлуксацин 200 мг” були виявлені наступні передбачені (що очікувались) побічні реакції:

1. У хворого 66 років з хронічним обструктивним бронхітом II ст. у фазі загострення, з дифузним пневмосклерозом, ДН II ст. при застосуванні в комплексній фармакотерапії (одночасно пацієнт отримував тео-пек, беродуал і лазолван) норфлуксацину 200 мг (перорально по 0,8 мг на добу) на 4 день виникли скарги на головний біль, запаморочення, особливо при зміні положення тіла з горизонтального на вертикальне, що супроводжувалось зниженням АТ до 100/55 мм рт.ст. Препарат не відміняли, дозу не корегували, лікування продовжували. На третій день після виникнення зазначені явища зникли без наслідків.

В анамнезі хворого — гіпертонічна хвороба, тромбоз вен правої гомілки. Подібні прояви побічної дії в минулому пацієнт вже відмічав, але з конкретними лікарськими засобами не пов'язував.

2. У хворої 52 років з хронічним обструктивним бронхітом II ст. у фазі загострення, ДН II ст. застосування в комплексній фармакотерапії (одночасно пацієнтка отримувала бромгексин, атровент і еуфілін) норфлуксацину 200 мг (перорально по 0,8 г на добу) викликало нудоту, відчуття гіркоти в роті, відрижку повітрям, одноразову блювоту їжею, яку нещодавно вживала, відчуття тяжкості в правій підреберній області. Препарат не відміняли, дозу не корегували; були відмінені внутрішньовенні ін'єкції еуфіліну. Додатково призначали церукал. Через дві доби зазначені явища регресували без наслідків.

В анамнезі хворої подібні реакції відмічались при застосуванні цифрану та еуфіліну.

3. У хворого 54 років з хронічним обструктивним бронхітом II ст. у фазі загострення та з емфіземою легень ДН II ст. призначення в комплексній фармакотерапії (одночасно пацієнт отримував беродуал, лазолван і кестин) норфлуксацину 200 мг (перорально по 0,8 г на добу) на 7 день викликало нудоту, здуття живота, відчуття гіркоти в роті, відрижку повітрям, відчуття тяжкості в правій підреберній області та діарею одноразово. Дозу препарату не корегували, лікування продовжували. Додатково до фармакотерапії призначали панзіонорм і мотиліум. Через три доби зазначені явища регресували без наслідків.

В анамнезі хворого хронічний холецистит.

4. У хворого 24 років з пневмонією нижньої долі лівої легені, ДН I ст. застосування в комплексній фармакотерапії (одночасно пацієнт отримував амброксол і семпрекс) норфлуксацину 200 мг (перорально по 0,8 г на добу) призвело до появи еритематозно-папульозних висипів на шкірі живота та стегон, свербіння шкіри в цих же місцях (об'єктивно на 2 день після висипу в клінічному аналізі крові еозинофіли складали 12%). Препарат був відмінений. Зазначені явища регресували без наслідків.

В анамнезі хворого алергічна реакція у вигляді кропивниці на пеніцилін.

Інформація надійшла від Інституту терапії АМН України.

Про виникнення будь-яких незвичайних реакцій при застосуванні препарату “Норфлуксацин 200 мг” просимо обов'язково повідомляти до відділу фармакологічного нагляду Державного фармакологічного центру МОЗ України за адресою: 01151, м. Київ, вул. Народного ополчення, 5. Тел. (044) 271-75-55. Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска АМН України, відділення клінічної фармакології — відділ фармакологічного нагляду ДФЦ МОЗ України.