



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ

МЫ РЯДОМ – МЫ ВМЕСТЕ



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СЛУЖБЕ
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ



ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
БурятФармация
Основано в 1924 году



Бурятский
государственный
университет
имени Доржи Банзарова

ПРОФЕССОР КАФЕДРЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ И
БИОТЕХНОЛОГИИ ФГБУ ВО СИБГМУ, ТОМСК

ПРОФЕССОР ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ ФАРМАКОЛОГИЯ, ДОКТОР
БИОЛОГИЧЕСКИХ НАУК

ЗАМОЩИНА ТАТЬЯНА АЛЕКСЕЕВНА



ТРАДИЦИИ, НАСТОЯЩЕЕ, БУДУЩЕЕ



Фармацевтической
службе
Республики Бурятия
100 лет

ПРАКТИКО-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МЕТОДИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«ЛЕКАРСТВЕННАЯ ДОСТУПНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ:
ПЕРСПЕКТИВЫ И НОВЫЕ ВЫЗОВЫ»
03 – 04 июля 2024 г.

Риск-ориентированная модель минимизации ответственности при фармацевтическом консультировании

Профессор кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБУ ВО СИБГМУ, Томск
Профессор по специальности фармакология, доктор биологических наук
Татьяна Алексеевна Замощина

Фармацевтическое консультирование и информирование – новое направление профессиональной деятельности провизора в РФ с 2016 г., когда был утвержден профессиональный стандарт специальности «Провизор»

Наименование трудовой функции	Трудовые действия (извлечения)
3.1.1 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	<ol style="list-style-type: none">1. Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований, проверка оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте.2. Консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них.3. Розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
3.1.4 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	<ol style="list-style-type: none">1. Оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях.2. Оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.3. Оказание консультативной помощи по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей.4. Информирование врачей о новых современных лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии

Согласно НАП (GPP) и Профстандарту провизор в рамках своих компетенций должен быть консультантом на нескольких уровнях:

1. Оказывать помощь врачам в выборе лекарств для пациентов, учитывая, как безопасность и эффективность лекарств, так и качество и стоимость лечения.

2. Помогать врачам оценивать эффективность и безопасность лечения в стационарах и в амбулаторных условиях, способствуя рациональному назначению и применению лекарств.

3. Обеспечивать пациентов информацией о рецептурных препаратах, правильном их применении, особо обращая внимание на выявление и предотвращение ПЭ.

4. Контролировать процесс самолечения, помогать посетителю в выборе ОТС-ЛС для лечения его проблем со здоровьем, входящих в компетенцию провизора, учитывая текущее состояние посетителя, сопутствующую терапию и возможные отрицательные взаимодействия лекарств.

5. Консультировать посетителей аптек о применении и хранении рецептурных и безрецептурных лек. препаратов

6. Способствовать популяризации здорового образа жизни и профилактики заболеваний

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ

становится новым предметом в фармацевтическом образовании

В Федеральный государственный образовательный стандарт специальности 33.05.01 - фармация с 2017 г. включена новая дисциплина «Фармацевтическое консультирование»

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства образования
и науки Российской Федерации

от «14» августа 2016 г. № 1034

Эксперты Национальной фармацевтической палаты разработали стандартный алгоритм фармацевтического консультирования при отпуске ОТС-ЛС

Название этапа	Задачи	Содержание	Итоги
Оценка возможности самолечения	<p>Провизор/Фармацевт выясняет:</p> <ul style="list-style-type: none">• каковы симптомы;• есть ли диагноз;• возможно ли самолечение.	<p>Важно как можно подробнее узнать о симптомах и определить, есть ли среди них тревожные</p>	<p>Если тревожных симптомов нет, консультация продолжается. Если есть, то провизор/фармацевт предупреждает, что нужно посетить врача и информирует о возможных последствиях самолечения. Решение о покупке препарата остается за посетителем</p>
Формирование запроса	<p>Выяснить:</p> <ul style="list-style-type: none">• для кого покупается препарат;• принимает ли посетитель другие ЛС;• особые пожелания по лек. форме или продолжительности приема средства.	<p>Вне зависимости от того, пришел посетитель за конкретным средством или просит подобрать его по симптомам, провизор/фармацевт должен помнить про группы риска: детей, пожилых людей, беременных и кормящих.</p>	<p>Провизор/Фармацевт получает полную информацию о потребностях посетителя</p>

<p>Персонализация рекомендации</p>	<p>Провизор/Фармацевт:</p> <ul style="list-style-type: none"> • подбирает подходящую фармакотерапевтическую группу препаратов; • объясняет действие лекарств; • предлагает выбрать покупателю из нескольких аналогов с учетом их стоимости. 	<p>Именно на этом этапе провизор демонстрирует свои знания о симптоматике заболеваний и фармакотерапии.</p> <p>Он должен хорошо ориентироваться в клинической картине недугов и современных методах лечения.</p>	<p>С помощью провизора\фармацевта посетитель выбирает наиболее подходящий для него вариант фармакотерапии.</p>
<p>Завершение консультации</p>	<p>Информирование посетителя о:</p> <ul style="list-style-type: none"> • необходимости прочесть инструкцию; • возможных наиболее вероятных побочных эффектах; • правилах приема и хранения препарата. 	<p>Первостольник отвечает на все вопросы покупателя и узнает, все ли ему понятно.</p> <p>Напоминает, что если симптомы не проходят через 3 дня приема препарата, надо обратиться к врачу.</p>	<p>Посетитель получает всю информацию о применении и хранении ЛС в домашних условиях.</p>

28 марта 2022 г

Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины Минздрава РФ представил «Концепцию ответственного самолечения»

1. Это первый в России документ, определяющий принципы ответственного самолечения, а также перечень заболеваний и симптомов, при которых ответственное самолечение может применяться эффективно и безопасно.

2. Концепция ответственного самолечения включает в себя профилактику (физическая активность, правильное питание), мониторинг состояния здоровья и раннюю диагностику, приверженность лечению, ответственность за правильный прием препаратов и их осознанный выбор в случаях, когда это возможно.

28 марта 2022 г

Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины Минздрава РФ представил «Концепцию ответственного самолечения»

- 3. В рамках концепции рассматриваются такие заболевания и симптомы, которые пациент может распознать самостоятельно или с помощью провизора:**
- ✓ простуда (озноб, головная боль, насморк, боль в горле и пр.),**
 - ✓ дерматологические заболевания (экзема, дерматиты и др.),**
 - ✓ небольшие раны (например, трещины сосков в период грудного вскармливания, пролежни),**
 - ✓ легкие расстройства ЖКТ (изжога, метеоризм, дискомфорт в животе и пр.),**
 - ✓ слабая и умеренная боль, в том числе в суставах,**
 - ✓ лечение и профилактика витаминно- и минералодефицитных состояний**
- 4. Концепция не отменяет визиты к врачу, напротив, пациенты с хроническими заболеваниями могут лечиться сами, после того как получают рекомендации врача.**

28 марта 2022 г

Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины Минздрава РФ представил «Концепцию ответственного самолечения»

- 5. Реализация концепции может дать дополнительные экономические ресурсы для системы здравоохранения и государства.**
- 6. Нехватка информации об ответственном самолечении нередко приводит к крайностям – бесконтрольному приему препаратов или полному отказу от лечения. Поэтому одним из ключевых вопросов реализации концепции становится повышение медицинской грамотности населения.**
- 7. Именно с этой целью запущена кампания «Лечусь грамотно».**
- 8. «Это информационная программа, направленная в первую очередь на пациента. Главная ее задача – призвать граждан ответственно относиться к своему здоровью»**

Основные документы, регламентирующие деятельность провизора и фармацевта на территории РФ в настоящее время

- **Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017)**
- **Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"**
- **Приказ Минздрава РФ № 647н от 31 августа 2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики...», вступивший в силу с 01.03.2017**
- **Приказ МЗ РФ от 11.07.2017 г. № 403н. Утвердил правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения.**

Основные документы, регламентирующие деятельность провизора и фармацевта на территории РФ в настоящее время

- **Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 (ред. от 16.07.2020) «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»**
- **Приказ МЗ РФ № 1093н от 24 ноября 2021 г. утвердил правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения...**
- **Приказ МЗ РФ № 1094н от 24 ноября 2021 г. утвердил порядок назначения лекарственных препаратов, формы рецептурных бланков на лекарственные препараты для медицинского применения...**
- **Приказ МЗ от 22 мая 2023 г. № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями»**

Таким образом, провизор в нашей стране сегодня...



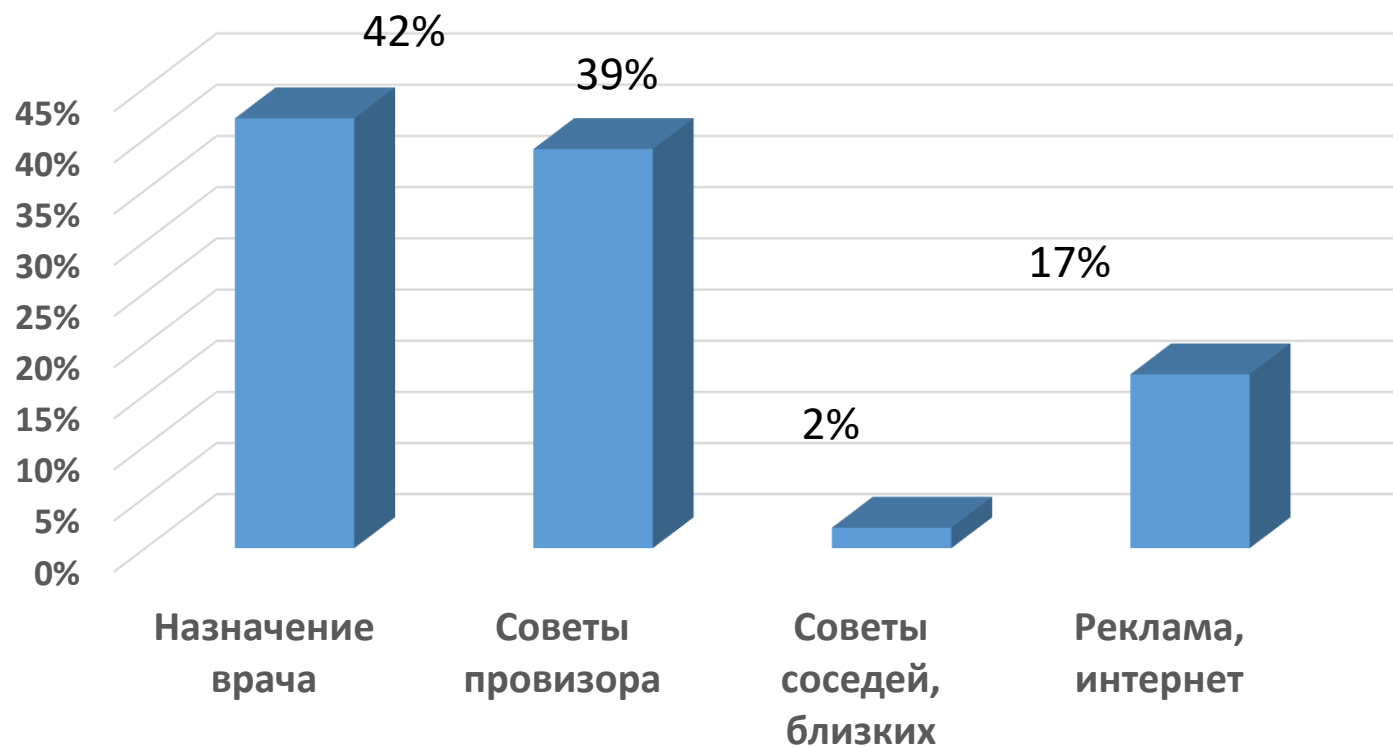
«И швец, и жнец и на дуде игрец»

Русская поговорка

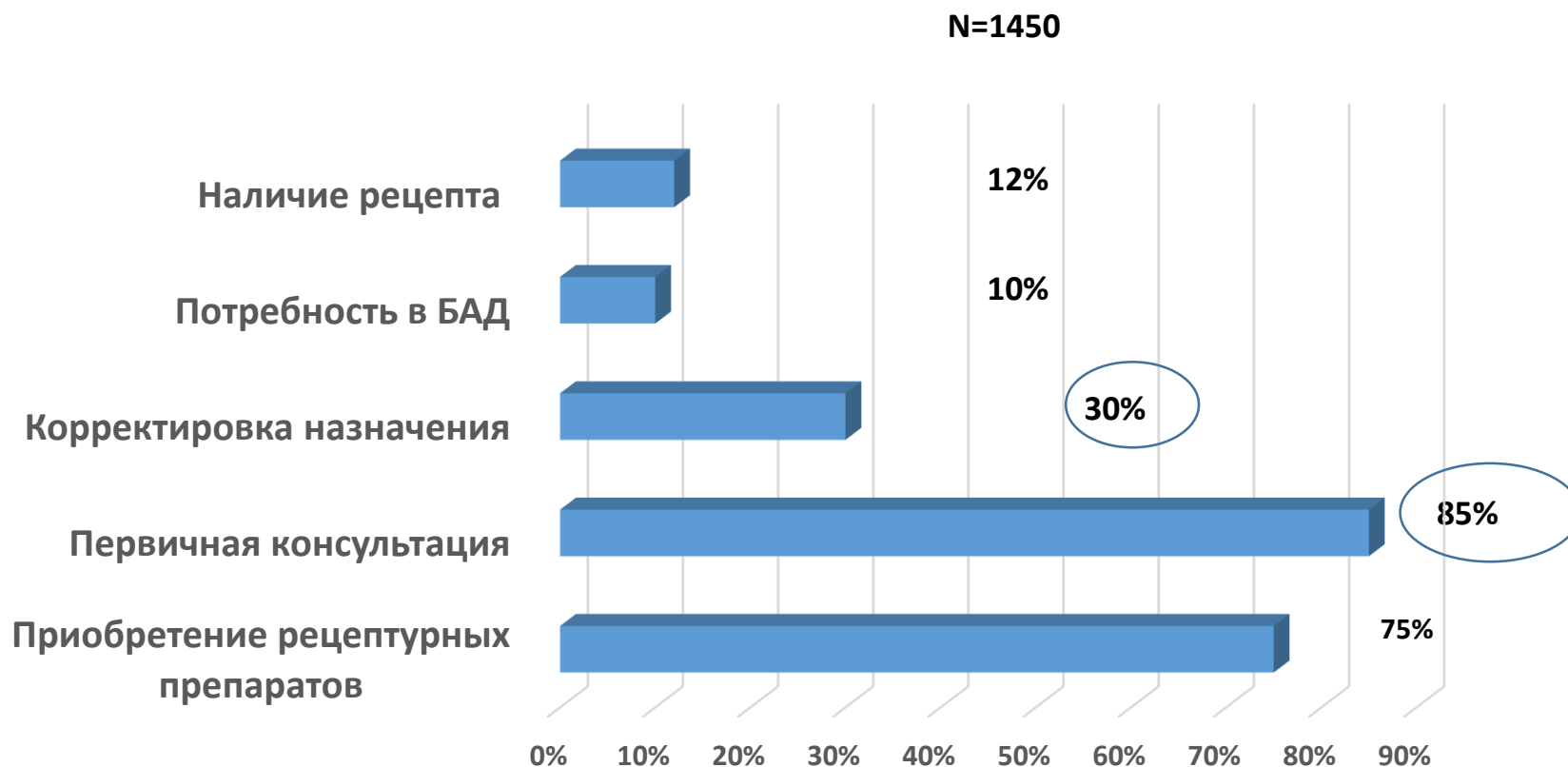
**«.... самый общедоступный врач:
и выслушает, и лечение назначит, и лекарства отпустит»**

«Народная мудрость» из интернета

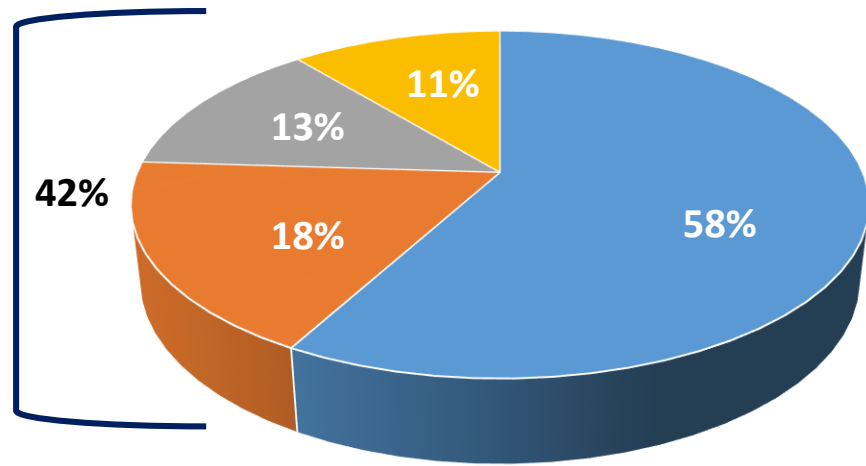
Основания для выбора лекарственного препарата



Распределение посетителей аптечных организаций по потребности в фармацевтическом консультировании

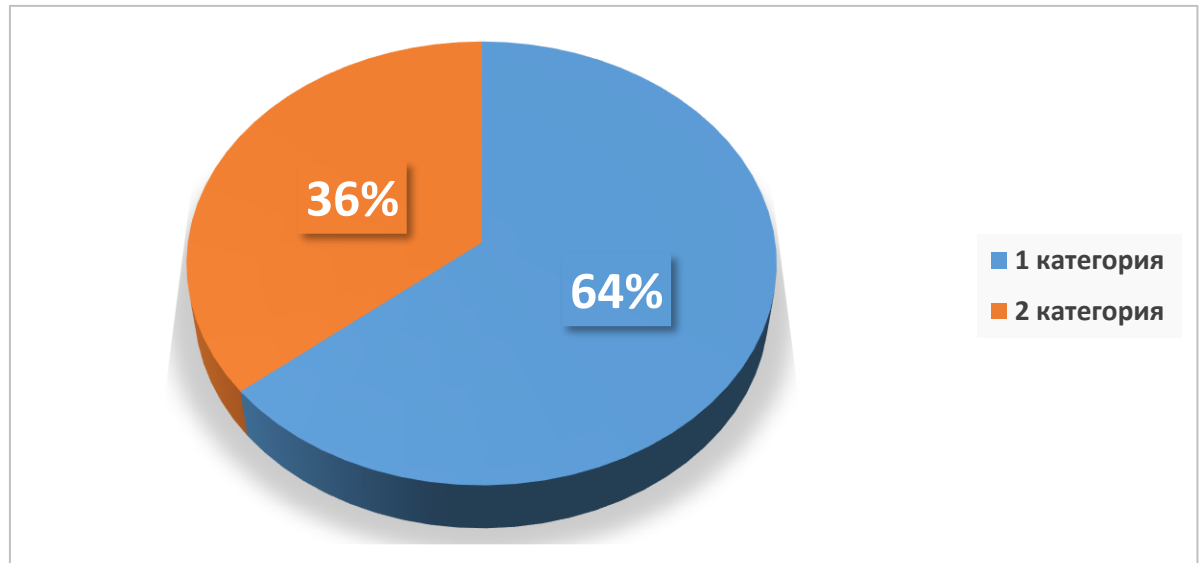


Распределение посетителей аптечной организации по потребности в фармацевтическом консультировании



■ 1 категория 58% ■ 2 категория 18% ■ 3 категория 13% ■ 4 категория 11 %

Бережная Е.С., Брижак З.И. Международный научно-исследовательский журнал. 2021. № 7, Часть 1. С.171-173



Зацепина Е.Е. Международный научно-исследовательский журнал. 2022. № 8 (122). С. 1-5

1-я категория – имеют четкое представление о необходимых им препаратах;

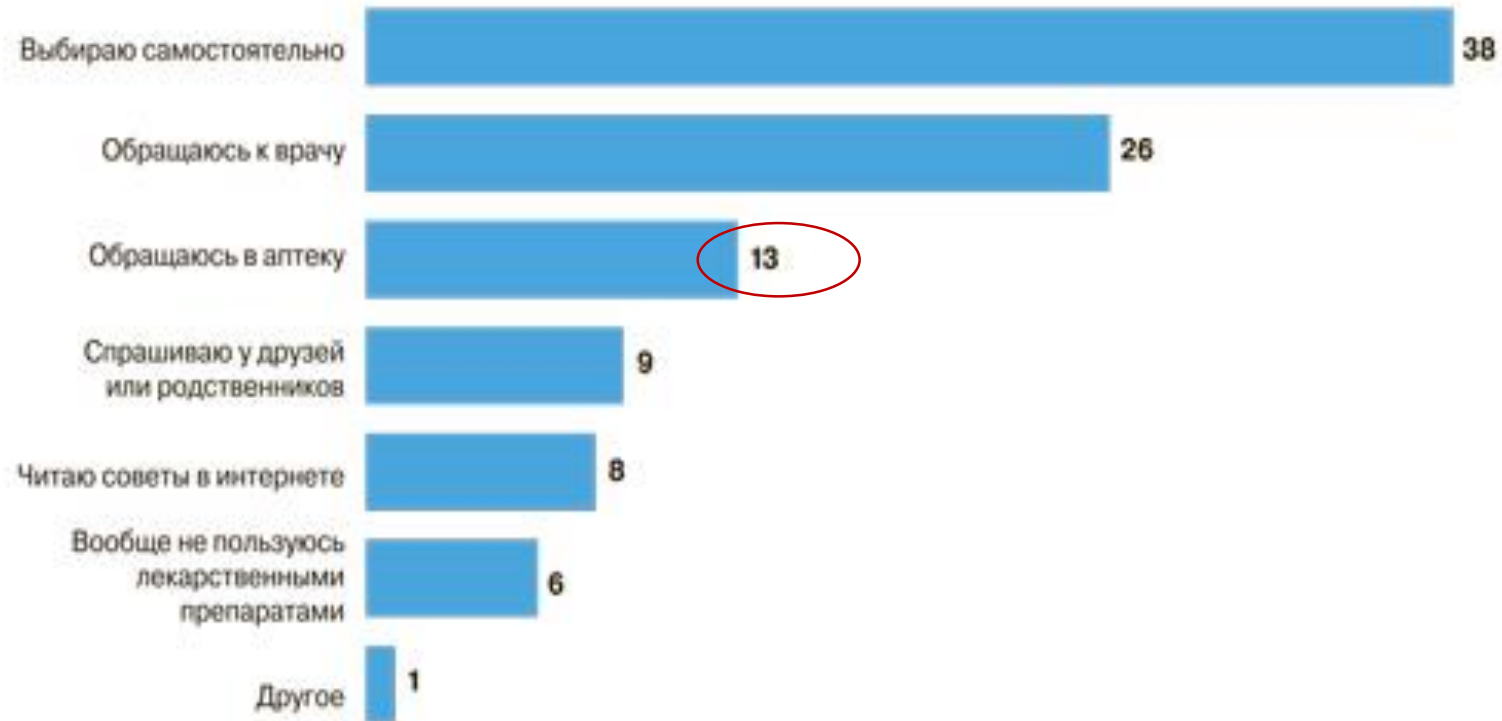
2-я категория – требуется консультация фармспециалиста в выборе ЛП;

3-я категория - требуется консультация фармспециалиста для выбора и приобретения детских лекарственных форм;

4-категория - требуется консультация фарспециалиста для приобретения БАДов или косметики

В мае 2022 года «Яндекс» и Ассоциация индустрии товаров для здоровья (АИТЗ) провели опрос среди 1080 россиян от 18 лет в разных регионах страны

Как чаще всего граждане выбирают лекарства?

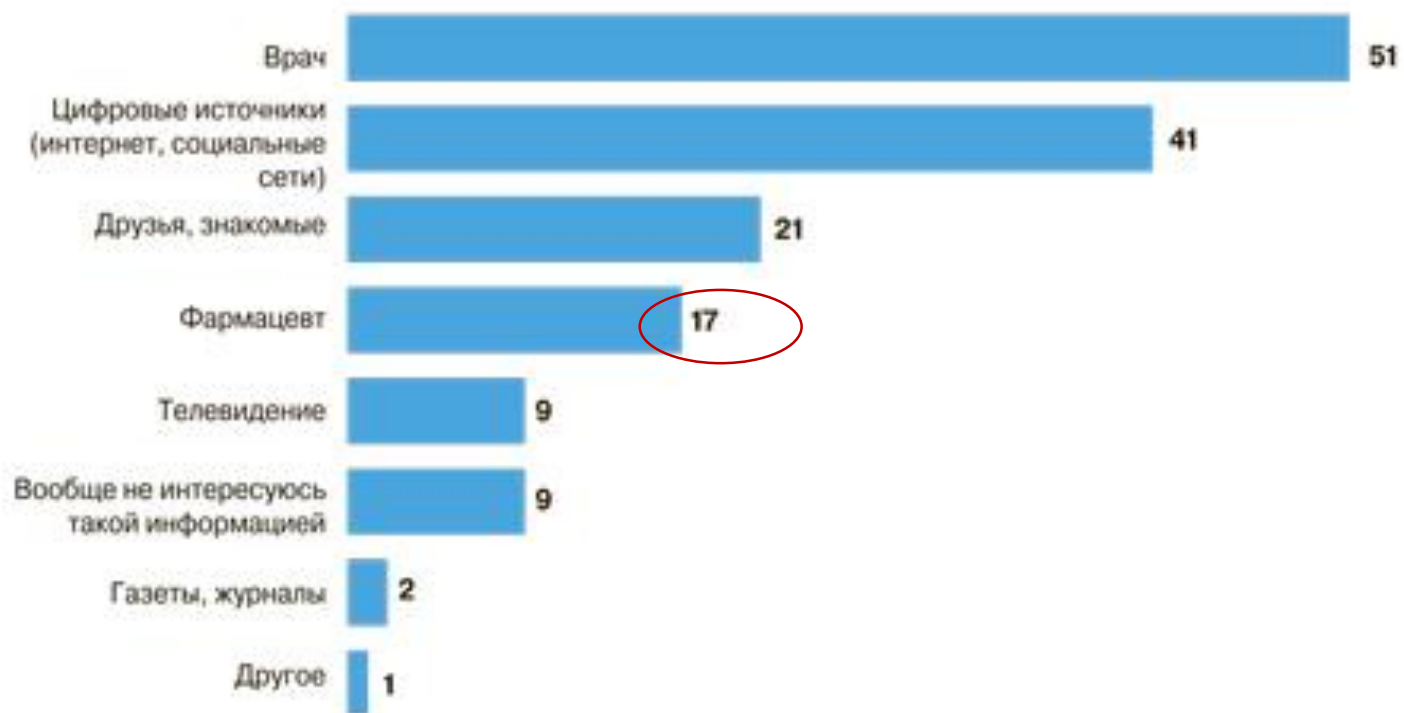


Источник: Яндекс

В мае 2022 года «Яндекс» и Ассоциация индустрии товаров для здоровья (АИТЗ) провели опрос среди 1080 россиян от 18 лет в разных регионах страны

Откуда чаще всего граждане узнают о лекарствах?

Откуда узнают о лекарствах, %



Источник: Яндекс

Рекомендация фармацевта заняла седьмое место в TOP10 важнейших факторов при выборе безрецептурного препарата посетителем и девятое — при выборе рецептурного ЛС

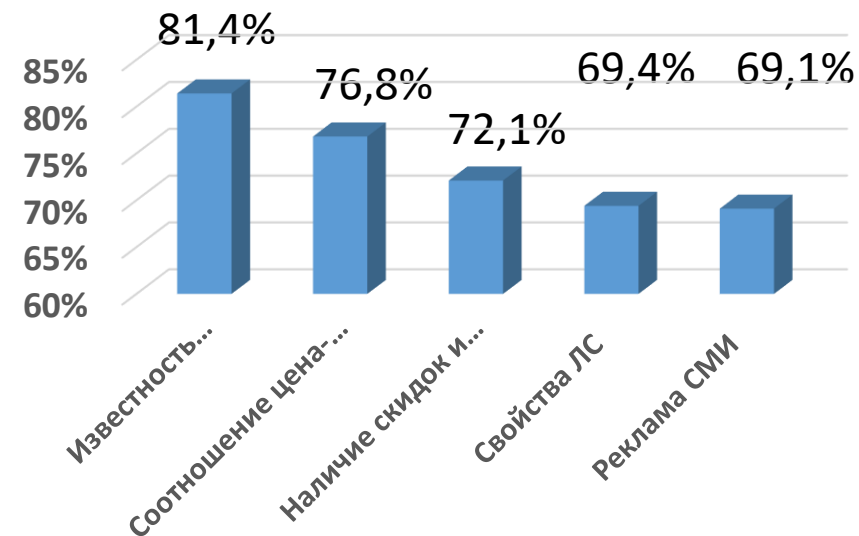
По мнению фармацевтов, выбор рецептурных препаратов из предложенных основывается на:



Всего в опросе приняли участие 1492 фармацевта из 27 городов России

<https://pharmvestnik.ru/articles/derzhatj-klienta-setjju-prnt-18-m3-923.html>

В TOP-5 факторов, играющих важную роль при выборе посетителем безрецептурного препарата из предложенных провизором, входят:

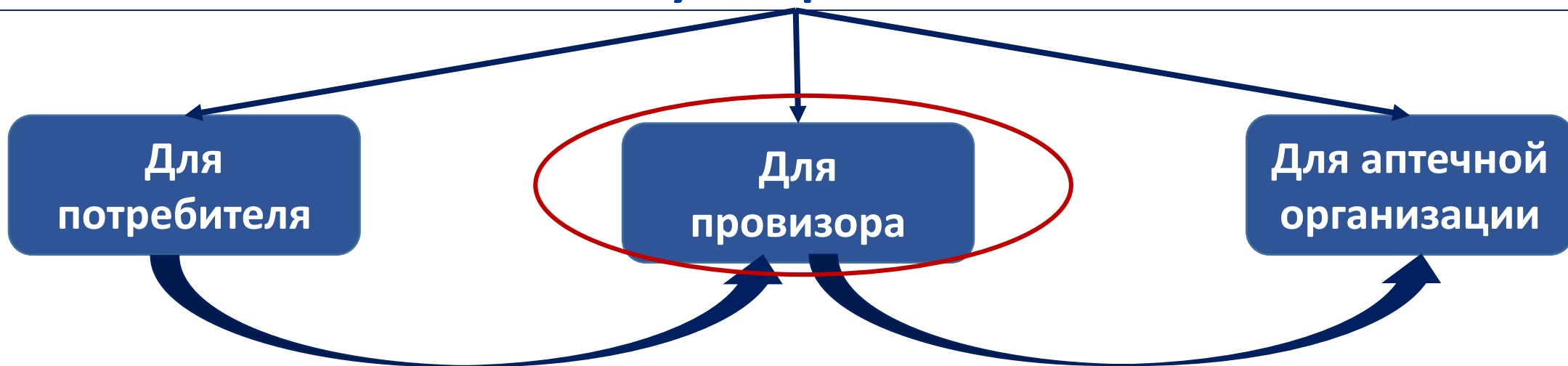


Важность рекомендации фармацевта отметили 31% респондентов

Итоги исследования «PharmaQ»
(осень 2022)

Риск-ориентированная модель деятельности личности, предприятия, организации, ведомства – это деятельность, которая основывается на идентификации, анализе, классификации и оценке степеней рисков, на управлении рисками с целью их минимизации для личности, систем, для бизнеса, для страны

Существуют ли риски при фармацевтическом консультировании?



Каковы последствия рисков при фармацевтическом консультировании для потребителя?

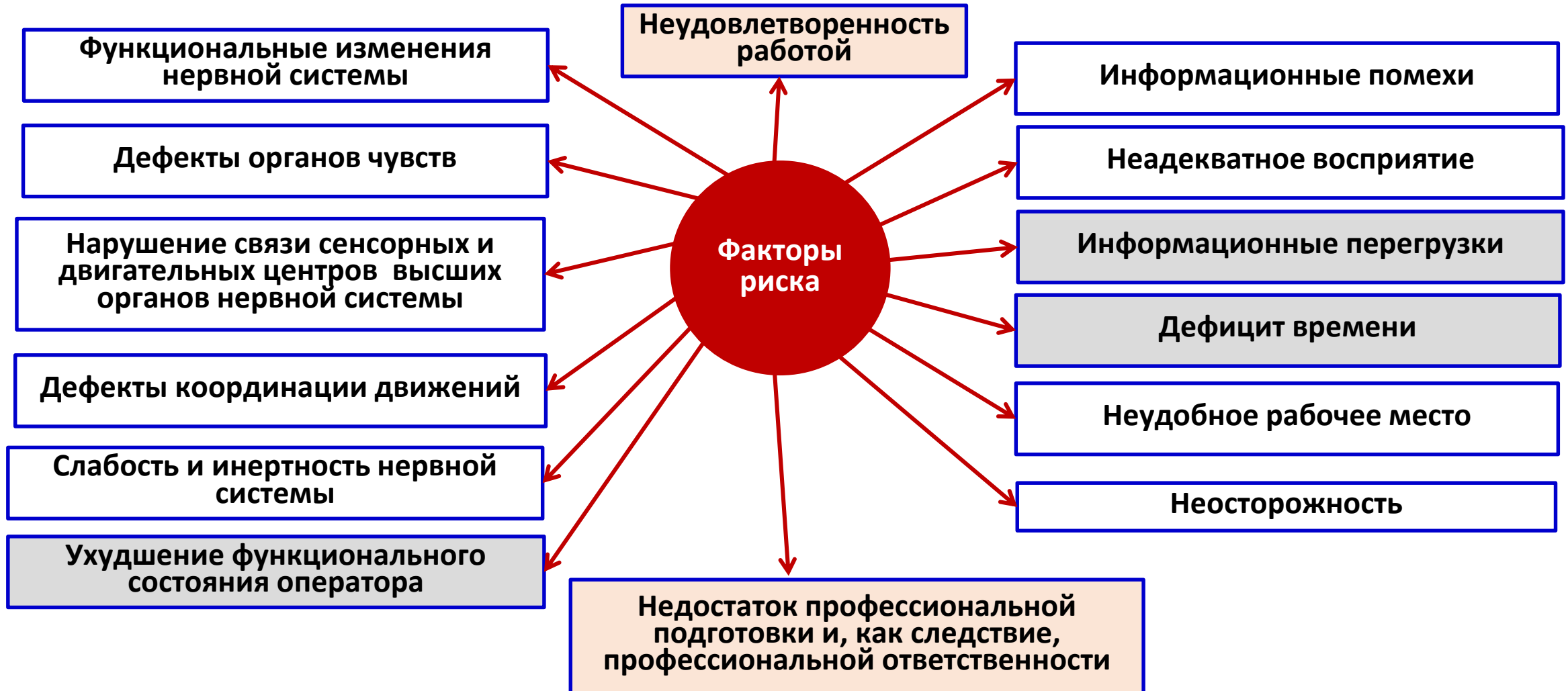
1. Отсутствие эффекта от рекомендованного провизором ЛС;
2. Ухудшение здоровья:
 - как вследствие отсутствия лечебного эффекта,
 - так и вследствие проявления возможных побочных эффектов,
 - или непредвиденных нежелательных эффектов ЛС,
 - или возникших неучтенных несовместимостей ЛС, которые усугубили течение хронических заболеваний;
3. Формирование в последующем недоверия к рекомендациям провизоров.

Каковы последствия рисков при фармацевтическом консультировании для провизора и аптеки?

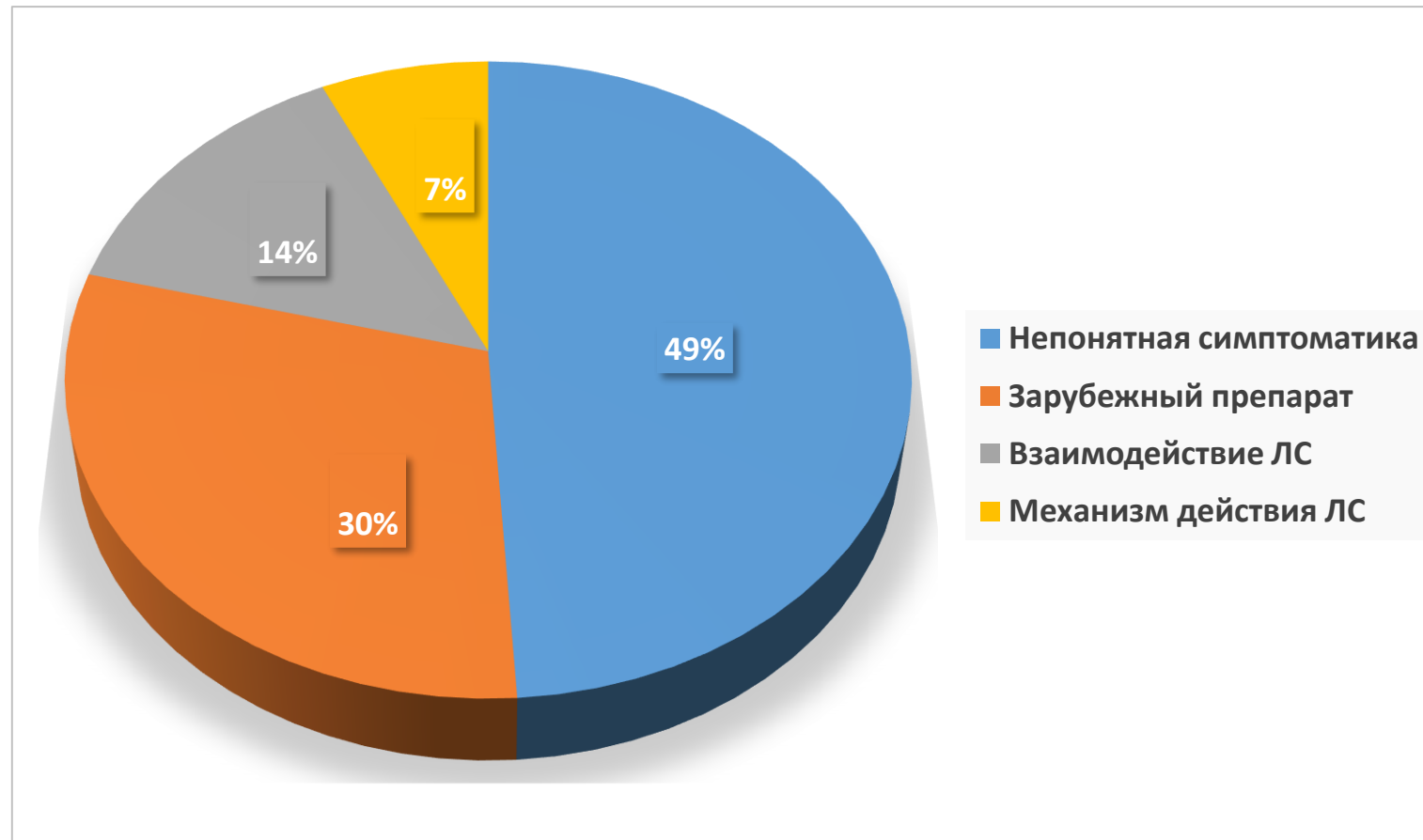
- 1. Ущерб своему «реноме», своей деловой репутации (административная, судебная ответственность - в случае доказанности непреднамеренного нанесения вреда здоровью потребителю ЛС);**
- 2. Экономический ущерб (штрафные санкции, снижение товарооборота, недоверие со стороны поставщиков, заказчиков, надзорных служб и даже лишение лицензии).**

ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ФАКТОР (НАДЕЖНОСТЬ ПЕРСОНАЛА) – ОСНОВНАЯ ПРИЧИНА ВОЗНИКНОВЕНИЯ РИСКОВ ПРИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ КОНСУЛЬТИРОВАНИИ

ФАКТОРЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ НАДЕЖНОСТЬ ПЕРСОНАЛА, И ВОЗМОЖНОСТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЯ РИСКОВ:
ГОСТ Р МЭК 62508-2014 – Менеджмент риска. АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ НА НАДЕЖНОСТЬ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ФАКТОРА



Основные сложности фармацевтического консультирования для провизоров



Какие нарушения, связанные с реализацией ЛП и МИ, Росздравнадзор находит в аптеках чаще всего

1. Отпуск без рецепта
2. Отпуск по неправильно оформленным рецептам
3. Реализация ЛП с ограниченным сроком годности
4. Реализация недоброкачественных, фальсифицированных ЛП
5. Реализация незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных МИ
6. Реализация МИ без соответствующих инструкций или этикеток
7. Реализация МИ под видом других товаров

Качество информационно-консультативного сопровождения отпуска ЛП и МИ не оцениваются контролирующими организациями

РИСКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА

Авторы на основании анализа нормативных документов идентифицировали 30 угроз, связанных с недостаточной профессиональной ответственностью провизоров в процессе реализации ЛП, причем **только 8 из них имели прямое отношение к фармацевтическому консультированию.**

1. Конфликты с посетителями
2. Реализация ЛП сотрудником, не имеющим фармацевтического образования
3. Реализация рецептурного ЛП без рецепта
4. Рекомендация рецептурного ЛП
5. Реализация ЛП, не в полной мере/не комплексно решающих проблему посетителя, отсутствие индивидуального подхода
6. Неполное консультирование
7. Реализация товара, не соответствующего потребностям покупателя
8. Навязывание товара посетителю

Все 30 угроз были затем специальным образом ранжированы с учетом вероятности их возникновения и величины отрицательных последствий для организации. Оказалось, что они разделились на 5 категорий: с критическим риском, значимым, высоким, средним и малым.

Высокий риск	Средний риск	Малый риск
<ul style="list-style-type: none">1. Конфликты с посетителями2. Реализация ЛП сотрудником, не имеющим фармацевтического образования3. Неполное консультирование	<ul style="list-style-type: none">4. Реализация рецептурного ЛП без рецепта5. Реализация ЛП, не в полной мере/не комплексно решающих проблему посетителя, отсутствие индивидуального подхода6. Рекомендация рецептурного ЛП	<ul style="list-style-type: none">7. Реализация товара, не соответствующего потребностям покупателя8. Навязывание товара посетителю

Риски фармацевтического консультирования при отпуске безрецептурных ЛП (составлено на основе рисков в медучреждениях)

- 1. Чрезвычайно высокий риск (критический), связанный с летальным исходом или предургентным состоянием (комой) – 10 баллов;**
- 2. Значительный (значимый), связанный с госпитализацией и последующей нетрудоспособностью – 9 баллов**
- 3. Высокий, связанный с госпитализацией и медленным восстановлением здоровья – 7-8 баллов**
- 4. Средний риск, связанный с временной нетрудоспособностью – 5-6 баллов**
- 5. Умеренный, связанный с незначительным ухудшением здоровья на непродолжительное время – 3-4 балла**
- 6. Низкий, связанный с кратковременными быстро проходящими при отмене ЛП нежелательными реакциями – 1-2 балл**

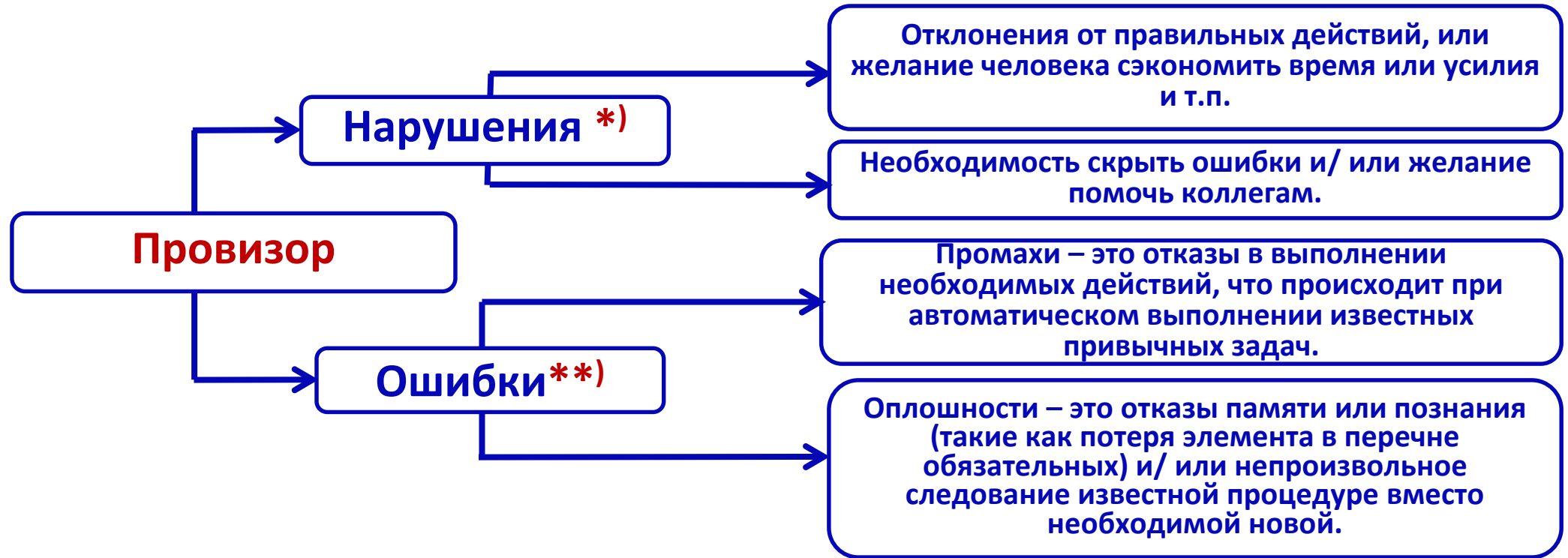
Риски фармацевтического консультирования при отпуске ОТС-ЛС согласно стандартному алгоритму (мнение 53 провизоров «первого стола»)

Название этапа	Задачи	Содержание	Итоги	Риски (в бал.)
Оценка возможности самолечения	<p>Провизор/Фармацевт выясняет и определяет:</p> <ul style="list-style-type: none"> • каковы симптомы; • есть ли диагноз; • возможно ли самолечение. 	<p>Важно как можно подробнее узнать о симптомах и определить, есть ли среди них тревожные, требующие компетенции врача</p>	<p>Если тревожных симптомов нет, консультация продолжается. Если есть, то провизор/фармацевт предупреждает, что нужно посетить врача и информирует о возможных последствиях самолечения. Решение о покупке препарата остается за посетителем</p>	<p>От 1 до 9</p> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; margin: 0 auto;">5,5</p> <p>Средний риск, связанный с временной нетрудоспособностью</p>
Формирование запроса	<p>Выяснить:</p> <ul style="list-style-type: none"> • для кого покупается препарат; • принимает ли посетитель другие ЛС; • особые пожелания по лек. форме или продолжительности приема средства. 	<p>Вне зависимости от того, пришел посетитель за конкретным средством или просит подобрать его по симптомам, провизор/ фармацевт должен помнить про группы риска: детей, пожилых людей, беременных и кормящих, принимающих др. ЛС.</p>	<p>Провизор/Фармацевт получает полную информацию о потребностях посетителя</p>	<p>От 3 до 9</p> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; margin: 0 auto;">5,0</p> <p>Средний риск, связанный с временной нетрудоспособностью</p>

Стандартный алгоритм фармацевтического консультирования при отпуске ОТС-ЛС

Название этапа	Задачи	Содержание	Итоги	Риски (в бал.)
Персонализация рекомендации	<p>Провизор/Фармацевт:</p> <ul style="list-style-type: none"> подбирает подходящую фармакотерапевтическую группу препаратов; объясняет действие лекарств; предлагает выбрать покупателю из нескольких аналогов с учетом их стоимости. 	<p>Именно на этом этапе провизор демонстрирует свои знания о симптоматике заболеваний и фармакотерапии.</p> <p>Он должен хорошо ориентироваться в клинической картине недугов и современных методах лечения.</p>	<p>С помощью провизора\фармацевта посетитель выбирает наиболее подходящий для него вариант фармакотерапии.</p>	<p>От 1 до 7</p> <p style="text-align: center;">4,0</p> <p>Умеренный, связанный с незначительным ухудшением здоровья на непродолжительное время</p>
Завершение консультации	<p>Информирование посетителя о:</p> <ul style="list-style-type: none"> необходимости прочитать инструкцию; возможных наиболее вероятных побочных эффектах; правилах приема и хранения препарата. 	<p>Первостольник отвечает на все вопросы покупателя и узнает, все ли ему понятно.</p> <p>Напоминает, что если симптомы не проходят через 3 дня приема препарата, надо обратиться к врачу.</p>	<p>Посетитель получает всю информацию о применении и хранении ЛС в домашних условиях.</p>	<p>От 1 до 7</p> <p style="text-align: center;">3,3</p> <p>Умеренный, связанный с незначительным ухудшением здоровья на непродолжительное время</p>

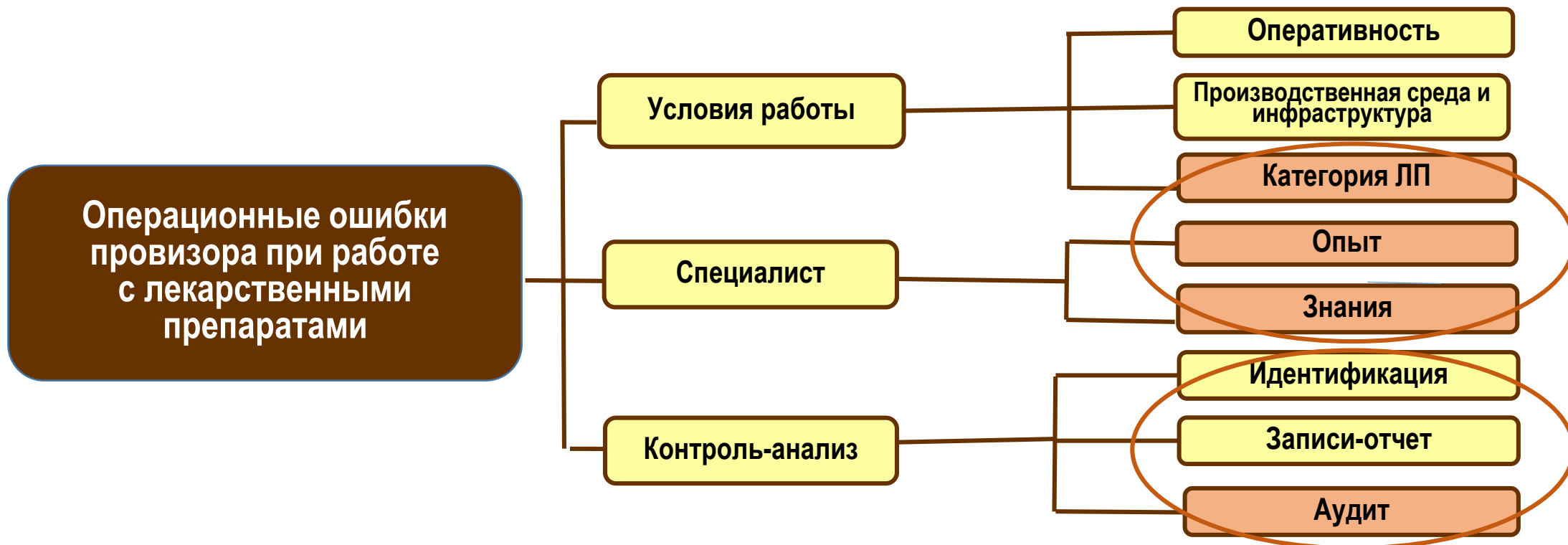
В процессе фармацевтического консультирования провизор как любой оператор какой-либо деятельности может совершать ошибки и нарушения



*) Нарушения – это отклонения от правильных действий.

***) Ошибки – это не запланированная последовательность действий по достижению ожидаемого результата.

Эти ошибки и нарушения провизора рассматриваются чаще всего как **ОПЕРАЦИОННЫЕ ОШИБКИ**, которые, как правило, не являются результатом злого умысла человека, но тем не менее представляют собой **РИСКИ** с существенными **УЩЕРБАМИ** для организации



Методы предупреждения операционных ошибок при фармконсультировании:
Регистрация и анализ ошибок для исключения в последующем факторов и причин их возникновения

СУЩЕСТВУЮТ ЛИ МЕРЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ СПЕЦИАЛИСТА ЗА ОПЕРАЦИОННУЮ ОШИБКУ ПРИ ФАРМКОНСУЛЬТИРОВАНИИ:

— Может ли сотрудник организации нести ответственность за операционные ошибки при фармацевтическом консультировании?



Да!

— Какова мера ответственности сотрудника организации за операционные ошибки при фармацевтическом консультировании?

- На основании [ч. 2 ст. 98 Закона N 323-ФЗ](#) медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.
- Возмещение вреда, причиненного жизни и (или) здоровью граждан, не освобождает медицинских работников и фармацевтических работников от привлечения их к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации ([ч.3, 4 ст. 98 Закона N 323-ФЗ](#)).

Каковы же методы предупреждения операционных ошибок провизора при фармацевтическом консультировании и минимизация его ответственности?

1. Составление каждой аптекой **СОП (стандартных операционных процедур) по фармацевтическому консультированию**, что является необходимым элементом развития этого направления деятельности аптечной организации и залогом её не только коммерческого успеха, но, прежде всего, успеха в реализации своей социальной значимости в системе здравоохранения.
 - **Необходимо разработать** принципы составления СОПов, в основе которых должен быть алгоритм фармконсультирования (хотя единого мнения по этому вопросу нет - на фармгруппу или на симптом).
 - **Необходимо регистрировать и анализировать операционные ошибки** для того, чтобы исключить в последующем факторы и причины, т.е. возможность их повторного возникновения.
 - Необходимо постоянно проводить **коррекцию СОПов с учетом этого анализа**.
2. Совершенствование методов преподавания этой дисциплины в вузах, используя активно **многоуровневое практико-ориентированное направление** (специалитет, ординатура, сертификационные циклы, НМиФО) , позволяющее отрабатывать навыки фармацевтического консультирования во всех аспектах: профессиональном, правовом, этическом, деонтологическом, психологическом.

Подготовка провизоров по дисциплине «Фармацевтическое консультирование» в СибГМУ проходит в три этапа на кафедре фармацевтической технологии и биотехнологии:

- 1. Дисциплина введена в учебный план по специальности «Фармация» с 1917 г. на пятом курсе, в 9 сем. (144 ч = 16 ч лек. + 68 ч сем. + 60 СР) + производственная практика (2 нед, 10 сем.) с защитой индивидуальных проектов и анализов рисков для посетителя.**
- 2. В ординатуре первого года обучения на цикле «Фармакология» обучение продолжается с расширенными элементами фармконсультирования (94 ч) и выполнением индивидуальных проектов в виде СОП по фармконсультированию на основе алгоритма с указанием возможных рисков для посетителя.**
- 3. Сертификационные циклы (144 ч) и НМиФО (36 ч) – расширение и углубление вопросов фармконсультирования по фармакотерапевтической коррекции болезненных симптомов в отдельных системах организма с разбором ситуационных задач, тестов, алгоритмов.**

Основные темы по дисциплине «Фармацевтическое консультирование» (специалитет)

ЗАНЯТИЕ 1. Общие принципы оказания информационно-консультативной помощи потребителям лекарственных средств

ЗАНЯТИЕ 2. Фармакокинетические основы рационального фармацевтического консультирования

ЗАНЯТИЕ 3. Особенности информационно-консультативной помощи при обращениях, относящихся к болезненным состояниям органов дыхания

ЗАНЯТИЕ 4. Особенности информационно-консультативной помощи при обращениях, относящихся к болезненным состояниям органов пищеварения

ЗАНЯТИЕ 5. Особенности информационно-консультативной помощи при обращениях, связанных с болевым синдромом разной локализации и происхождения

ЗАНЯТИЕ 6. Особенности информационно-консультативной помощи при обращениях, связанных с симптомами нарушения деятельности центральной нервной системы

ЗАНЯТИЕ 7. Особенности информационно-консультативной помощи при обращениях, связанных с симптомами поражения кожных покровов

ЗАНЯТИЕ 8. Особенности информационно-консультативной помощи при обращениях, связанных с потребностью в косметических средствах

ЗАНЯТИЕ 9. Особенности информационно-консультативной помощи при обращениях, связанных с потребностью в лекарственных препаратах растительного происхождения и БАДах к пище

Занятие 10. Особенности информационно-консультативной помощи при обращениях, связанных с симптомами поражения органов полости рта и челюстно-лицевой области

**Отработка практических навыков по дисциплине
«Фармацевтическое консультирование» осуществляется на
каждом 4 ч занятии**

- 1. Входное тестирование по теме занятия.**
- 2. Обсуждение ключевых контрольных вопросов, рассмотренных на лекции.**
- 3. Решение типовых ситуационных и кейс-задач «провизора-первостольника» в рамках алгоритма фармацевтического консультирования с расширенным обоснованием.**
- 4. Групповой проект (2-3)- составление трех-четырёхступенчатых алгоритмов выбора ЛС двум посетителям с определенными симптомами, особенностями, предпочтениями, сопутствующими заболеваниями и лекарственным анамнезом.**

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ

**«Актуальные вопросы фармацевтического консультирования и
информирования при обращениях, относящихся к болезненным
состояниям органов пищеварения»**

(36 часов)

УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

Код	Наименование учебного модуля	Всего часов	количество часов по видам зан.		Форма контроля
			ЭО	СР	
1	Наименование учебного модуля «Актуальные вопросы фармацевтического консультирования и информирования при обращениях, относящихся к болезненным состояниям органов пищеварения»	34	16	18	Онлайн тестирование, решение ситуационных кейс задач
1.1	Общие принципы оказания информационно-консультативной помощи потребителям ЛС в соответствии с принципами доказательной медицины, этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии, а также нормативно правовыми актами, регулирующими обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента.	4	2	2	Решение ситуационных кейс задач
1.2	Особенности морфофункциональной организации органов пищеварительного тракта. Наиболее актуальные заболевания желудочно-кишечного тракта, их этиопатофизиологические механизмы и клинические проявления. С какими симптомами болезненного состояния желудочно-кишечного тракта чаще всего сталкивается провизор? Тревожные симптомы.	6	2	4	Онлайн тестирование, решение ситуационных кейс задач
1.3	Как правильно помочь посетителю аптечной организации при болевом синдроме в области желудочно-кишечного тракта?	4	2	2	Онлайн тестирован, решение сит. кейс задач

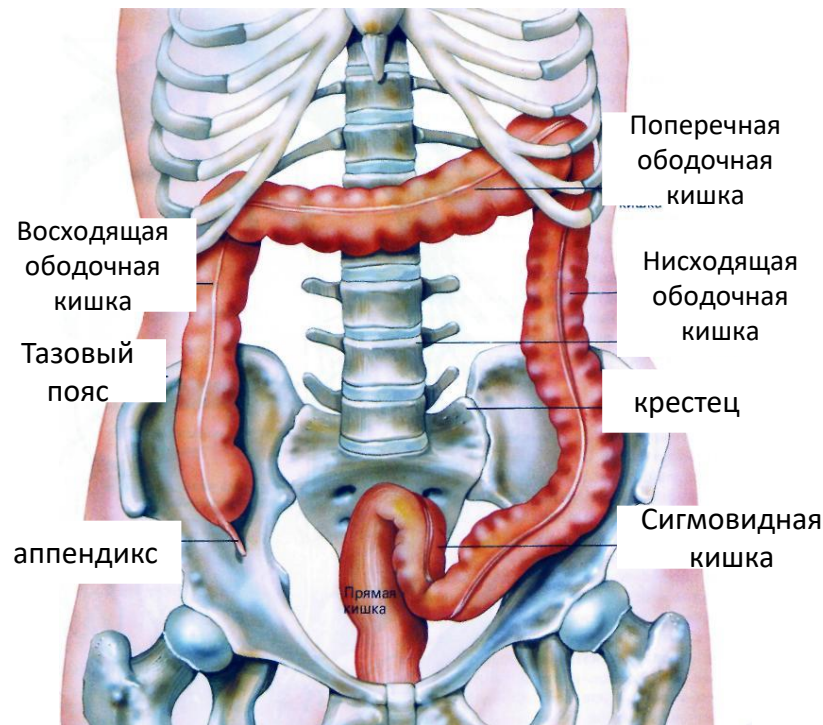
УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН (продолжение)

1.4	Выбор лекарственных средств для лечения изжоги с учетом характера и возможных причин симптомов, фармакологических и биофармацевтических характеристик препаратов, а также возраста, состояния, особенностей и предпочтений посетителя	4	2	2	Онлайн тестирование, решение ситуационных кейс задач
1.5	Выбор лекарственных средств для лечения диспепсии с учетом характера и возможных причин симптомов, фармакологических и биофармацевтических характеристик препаратов, а также возраста, состояния, особенностей и предпочтений посетителя	4	2	2	Онлайн тестирование, решение ситуационных кейс задач
1.6	Выбор лекарственных средств для лечения диареи с учетом её характера и возможных причин, фармакологических и биофармацевтических характеристик препаратов, а также возраста, состояния, особенностей и предпочтений посетителя	4	2	2	Онлайн тестирование, решение ситуационных кейс задач
1.7	Выбор лекарственных средств для лечения обстипации с учетом её характера и возможных причин, фармакологических и биофармацевтических характеристик препаратов, а также возраста, состояния, особенностей и предпочтений посетителя	4	2	2	Онлайн тестирование, решение ситуационных кейс задач
1.8	Выбор лекарственных средств для лечения гепато-билиарного синдрома с учетом его характера и возможных причин, фармакологических и биофармацевтических характеристик препаратов, а также возраста, особенностей и предпочтений посетителя	4	2	2	Онлайн тестирование, решение ситуационных кейс задач
2	Итоговая аттестация	2	2		Онлайн тестирование
ИТОГО		36	18	18	

Особенности фармацевтического консультирования при выборе лекарственных средств для лечения обстипации с учетом характера и причин симптомов, фармакологических и биофармацевтических характеристик лекарственных препаратов, а также возраста, особенностей и предпочтений посетителя

Что такое обстипация, копростаз, запор?

Нарушение моторной (двигательной) активности толстого кишечника с уплотнением каловых масс



Обстипация - способность что-то крепко держать при себе

Масса стула < 35 г/сут

Запор - симптомокомплекс, включающий:

1. задержку стула более чем на трое суток,
2. твердую или каменистую консистенцию каловых масс,
3. затруднение при попытке опорожнения кишечника, несмотря на наличие позывов,
4. потребность в длительных (часто болезненных) натуживаниях и
5. ощущение неполного опорожнения после дефекации,
6. возможны повышение температуры, слабость, тошнота, рвота, схваткообразные боли.

Классификация запоров

Органические

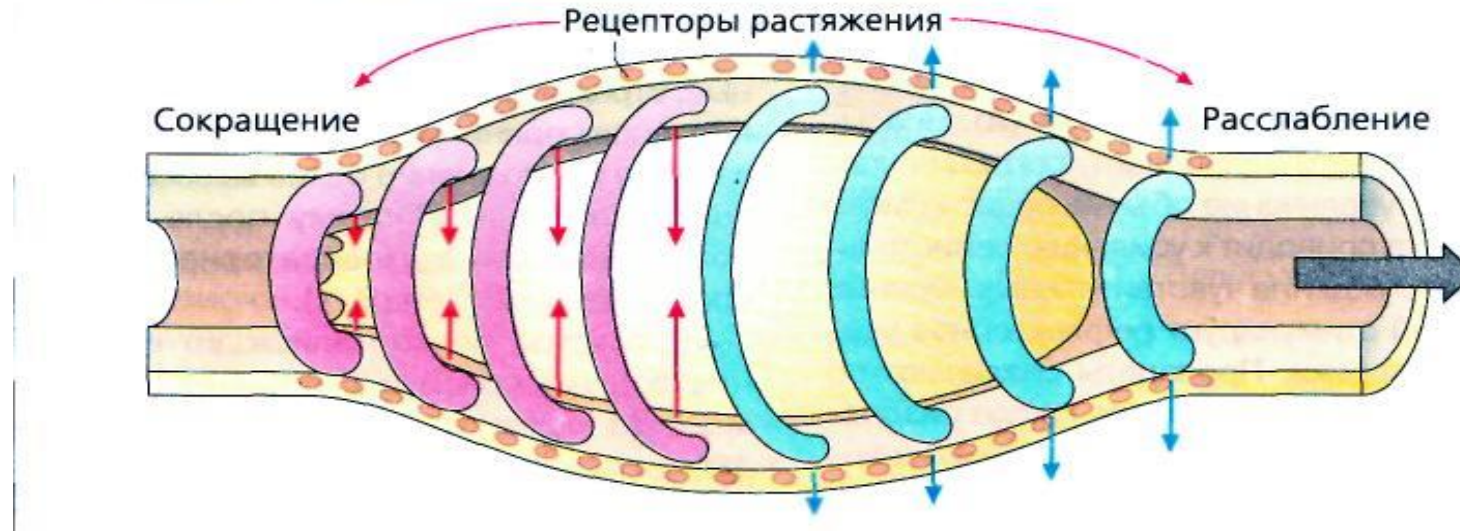
Функциональные

- Алиментарные (режим и особенности питания, образ жизни, двигательная активность)
- Гастроэнтерологические болезни (СРК, НЯК)
- Рефлекторные (наруш. рефл. взаим. верх. отд. тол. киш., ано-рект. зоны, мышц брюш.пол., жив., таз.дна)
- Нейрогенные, психогенные (стресс, депрессия)
- Эндокринные (СД, гипотиреоз, гиперпаратиреоз)
- Токсические
- Медикаментозные (опиоиды, антих/э, АL-антациды)



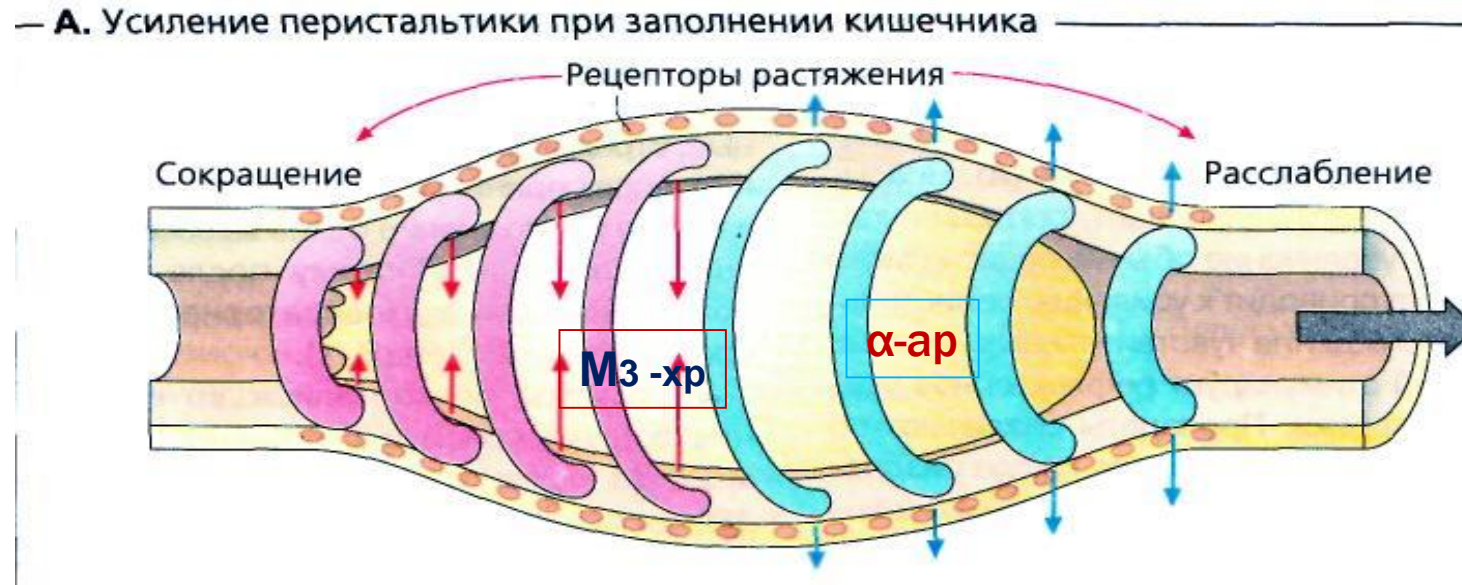
Физиология моторной активности кишечника

— А. Усиление перистальтики при заполнении кишечника —



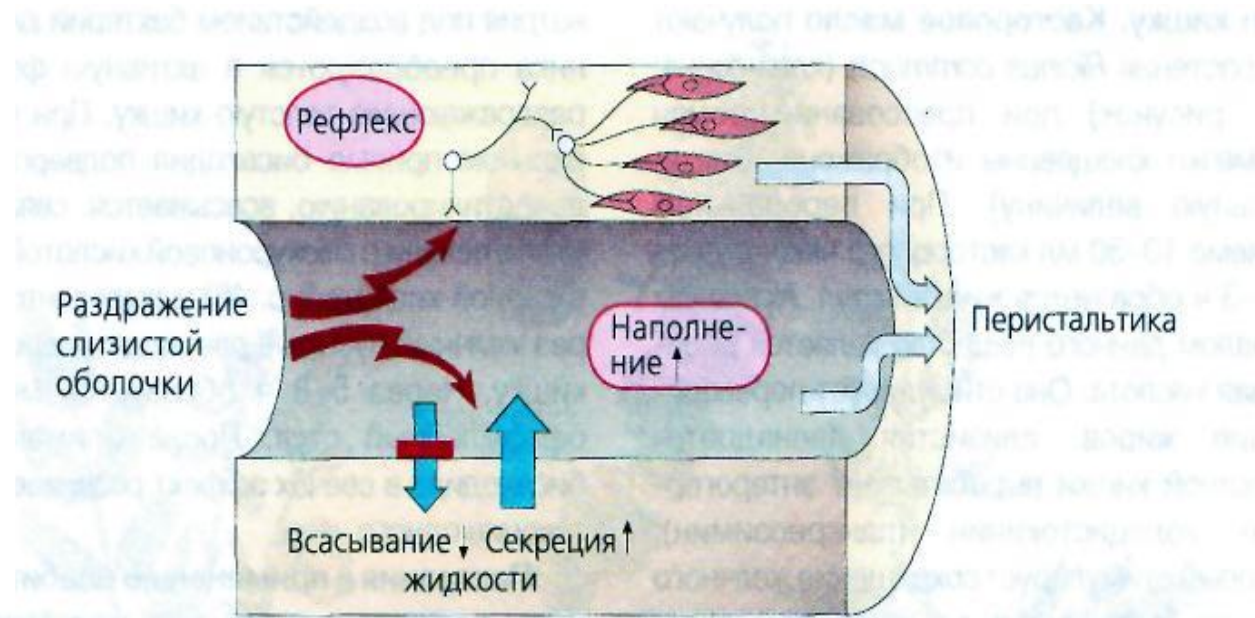
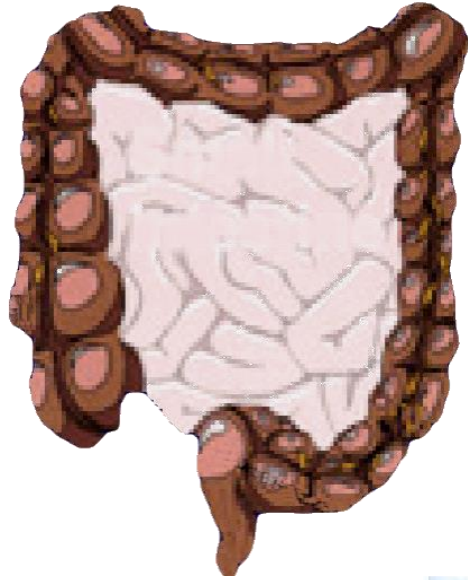
- Двигательная активность кишечника регулируется рецепторами растяжения или механорецепторами гладкой мышцы, а они, в свою очередь, дополнительно контролируются вегетативной нервной системой.
- В норме растяжение кишечника содержимым стимулирует его перистальтику. Чем больше объем содержимого, тем интенсивнее перистальтика.

Физиология моторной активности кишечника

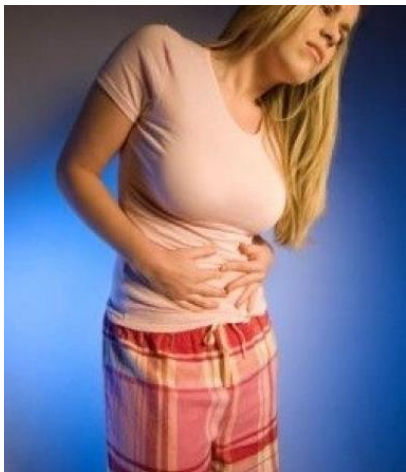


- Возбуждение рецепторов растяжения в стенке под действием содержимого вызывает рефлекторное сокращение мышц в верхних отделах кишечника и расслабление в следующих, что способствует продвижению химуса.
- Парасимпатическая нервная система усиливает перистальтику через МЗ-хр, а симпатическая - её ослабляет через α-ар.

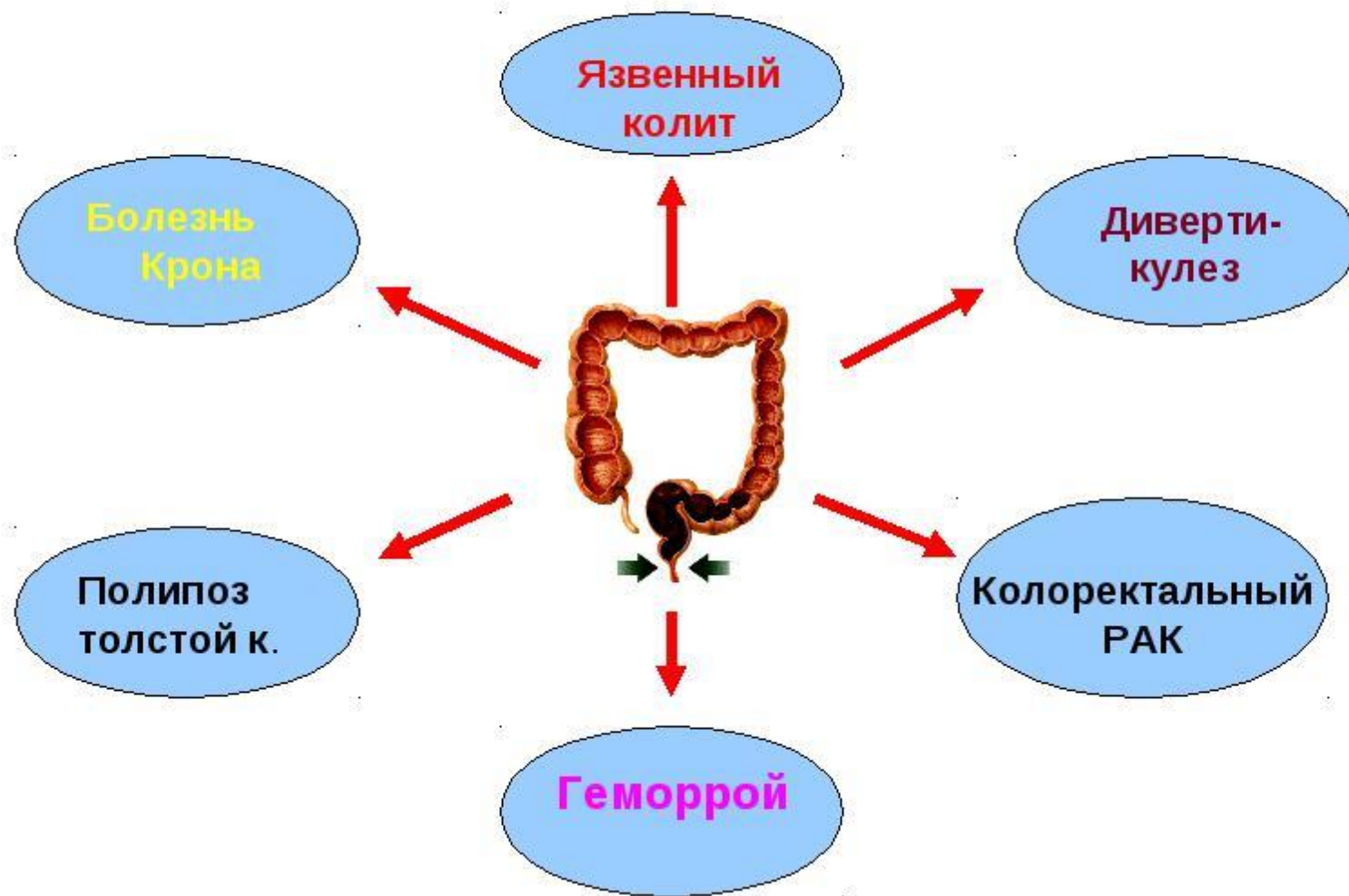
Патогенез запоров



- 1) повышенное всасывание воды в толстой кишке (ободочной);**
- 2) замедленный транзит каловых масс по толстой кишке (нарушение нейро-гуморальной и рефлекторной регуляции гладкой мышцы, понижение чувствительности рецепторов растяжения);**
- 3) неспособность пациента произвести акт дефекации (нарушение взаимодействия между разными группами мышц, участвующих в дефекации, нарушение ано-рект. рефлекторных взаимодействий).**
- 4) Нарушения циркадианной ритмики деятельности толстой кишки**



ЗАПОР – ИНДУКТОР МНОГИХ ПАТОЛОГИЙ



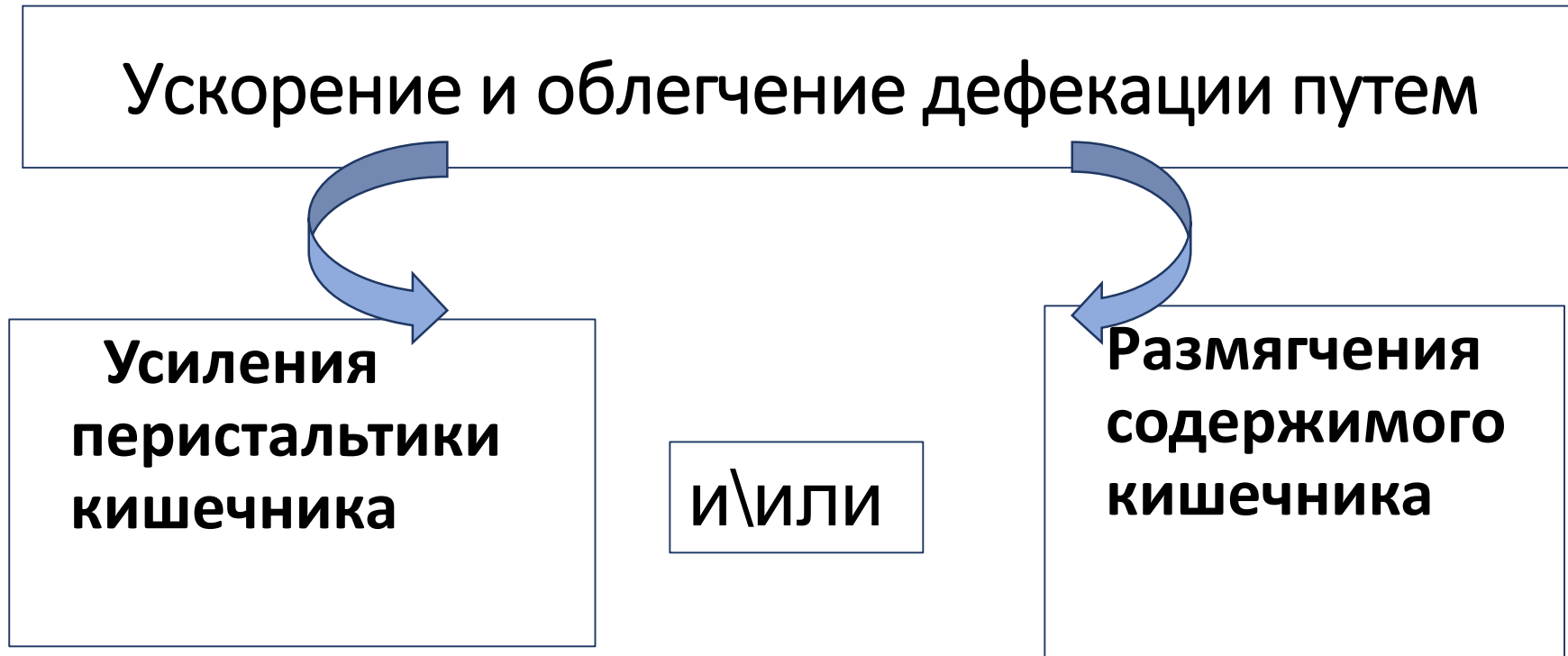
Угрожающие симптомы при запоре, требующие вмешательства врача

- 1. Повышение температуры тела выше 38°C**
- 2. Следы крови в стуле**
- 3. Сильные схваткообразные боли в животе**
- 4. Резкое вздутие живота**
- 5. Рвота неоднократная**
- 6. Связь запора с приемом определенного ЛС**
- 7. Профессиональная интоксикация**

Слабительные – это лекарства, ускоряющие эвакуацию каловых масс из кишечника

- **Оказывают действие в просвете кишки**
- **Принципиальных различий в эффективности нет**
- **Различаются в потенциальной угрозе развития побочных эффектов, осложнений**
- **Угроза не зависит от происхождения препарата – растительный или синтетический**

Универсальные механизмы действия слабительных средств



Классификация слабительных средств по механизму действия

1. Объемные слабительные или «наполнители» – набухающие вещества, связывающие воду - отруби, агар-агар, целлюлоза, морская капуста (Ламинарид) и льняное семя, семя подорожника (Мукофальк, Псиллиум). Рек. при хрон. зап. Препараты первого ряда
1. Осмотические слабительные – задерживают воду в кишечнике - натрия и магния сульфат, цитрат, гидроокись магния, карловарская соль, глауберова соль, неадсорбируемый дисахарид лактолоза (нормаза, дюфалак), сахароспирты (маннит, сорбит), препараты на основе полиэтилен-гликоля - макрогол (форлакс, трансипег) и макрогол с солями (эндофальк). Рек. при остром и хрон. запоре.

Классификация слабительных средств по механизму действия

3. Слабительные масла – способствуют скольжению и размягчению каловых масс - вазелиновое, миндальное, фенхелевое масла.
3. Раздражающие слабительные – раздражают слизистую толстого кишечника - производные антрахинона (антрагликозиды из сенны, крушины, ревеня, алоэ), дифенилметана (бисакодил, натрия пикосульфат), касторовое масло из клещевины. Рек. при остром запоре, как средства кратковременного применения.

Альтернатива слабительным - энтерокинетики

Селективный полный агонист
5-HT₄-рецепторов
Прукалоприд
(резолор)

Антагонисты опиоидных
периферических μ-рецепторов
Метилнатрексон
(алвимопан, энтерег)

Селективный активатор
хлорных каналов энтероцитов
Любипростон
(амитиза)

Активатор гуанилатциклазы
Линаклотид

Рекомендованы при хронических запорах (рецептурные)

Лечение запоров во врачебной практике. Клинические рекомендации

Диагностика и лечение запора у взрослых (Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации и Ассоциации колопроктологов России) /Ивашкин В.Т., Шелыгин Ю.А., Маев И.В., Шептулин А.А., Алешин Д.В., Ачкасов С.И., Баранская Е.К., Куликова Н.Д., Лапина Т.Л., Москалев А.И., Осипенко М.Ф., Полуэктова Е.А., Симаненков В.И., Трухманов А.С., Фоменко О.Ю., Шифрин О.С. //Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2020;30(6):69–85.

<https://doi.org/10.22416/1382-4376-2020-30-6-69-85>

Из клинических рекомендаций...

1. Пациентам с запором, у которых диетические мероприятия и назначение оболочки семян подорожника овального (мукофальк) оказываются неэффективными и сохраняются симптомы запора, с целью нормализации стула в качестве препаратов первой линии рекомендуется назначение на 4–6 недель одного из следующих препаратов: макрогола (полиэтиленгликоль, ПЭГ), лактулозы или лактитола, способствующих размягчению кишечного содержимого и увеличению его объема.

2. Пациентам с запором с целью нормализации стула на короткий период времени (2 недели) рекомендуется назначение слабительных препаратов раздражающего действия (бисакодил, натрия пикосульфат, сеннозиды А и В).

3. Пациентам, у которых применение слабительных препаратов оказывается недостаточно эффективным и сохраняются симптомы запора, с целью достижения опорожнения кишечника рекомендуется назначение на 4–6 недель препарата, действующего на серотониновые рецепторы, — прукалоприда.

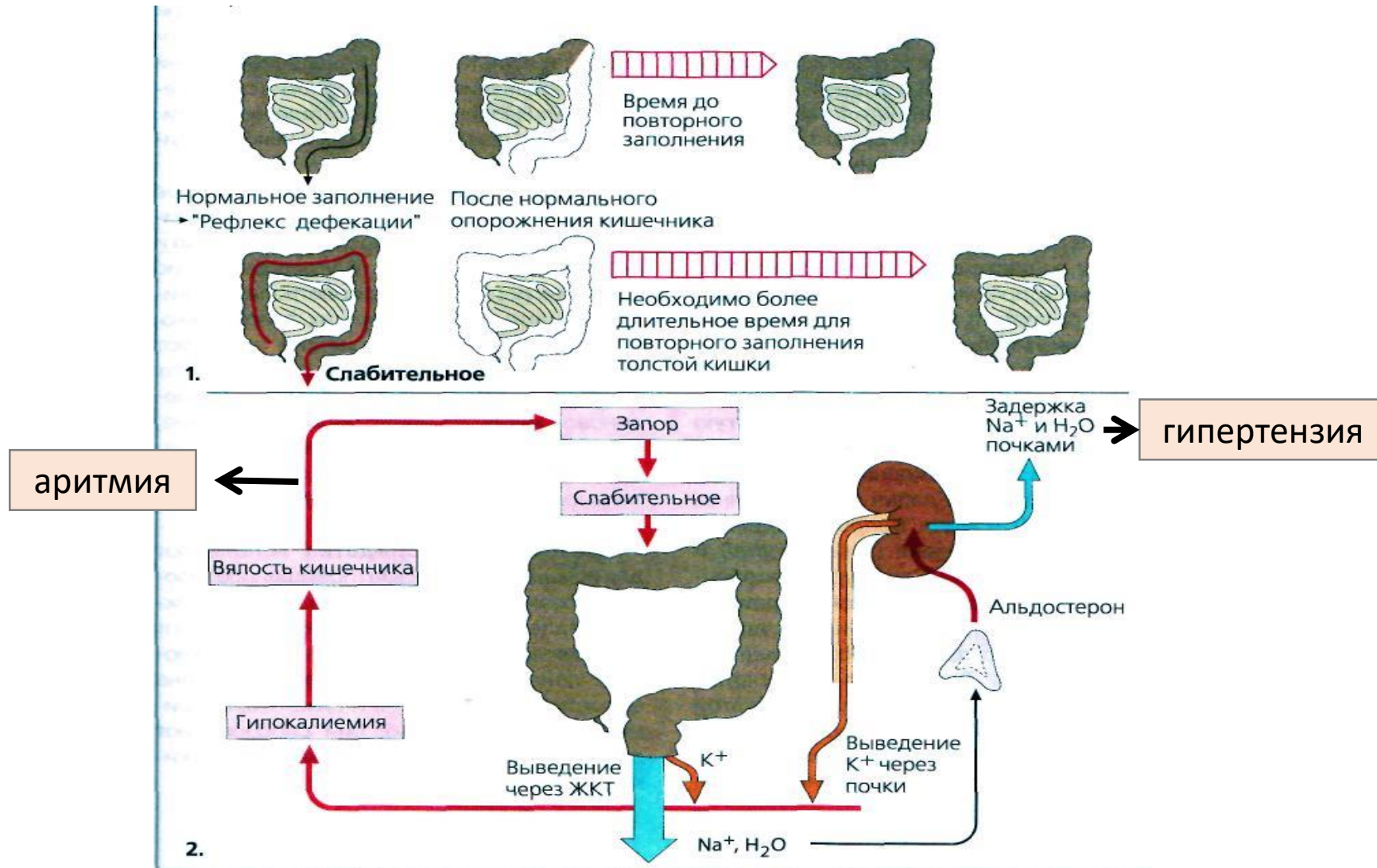
К чему ведет бесконтрольный прием слабительных средств?

ЛАКСАТИВНАЯ БОЛЕЗНЬ

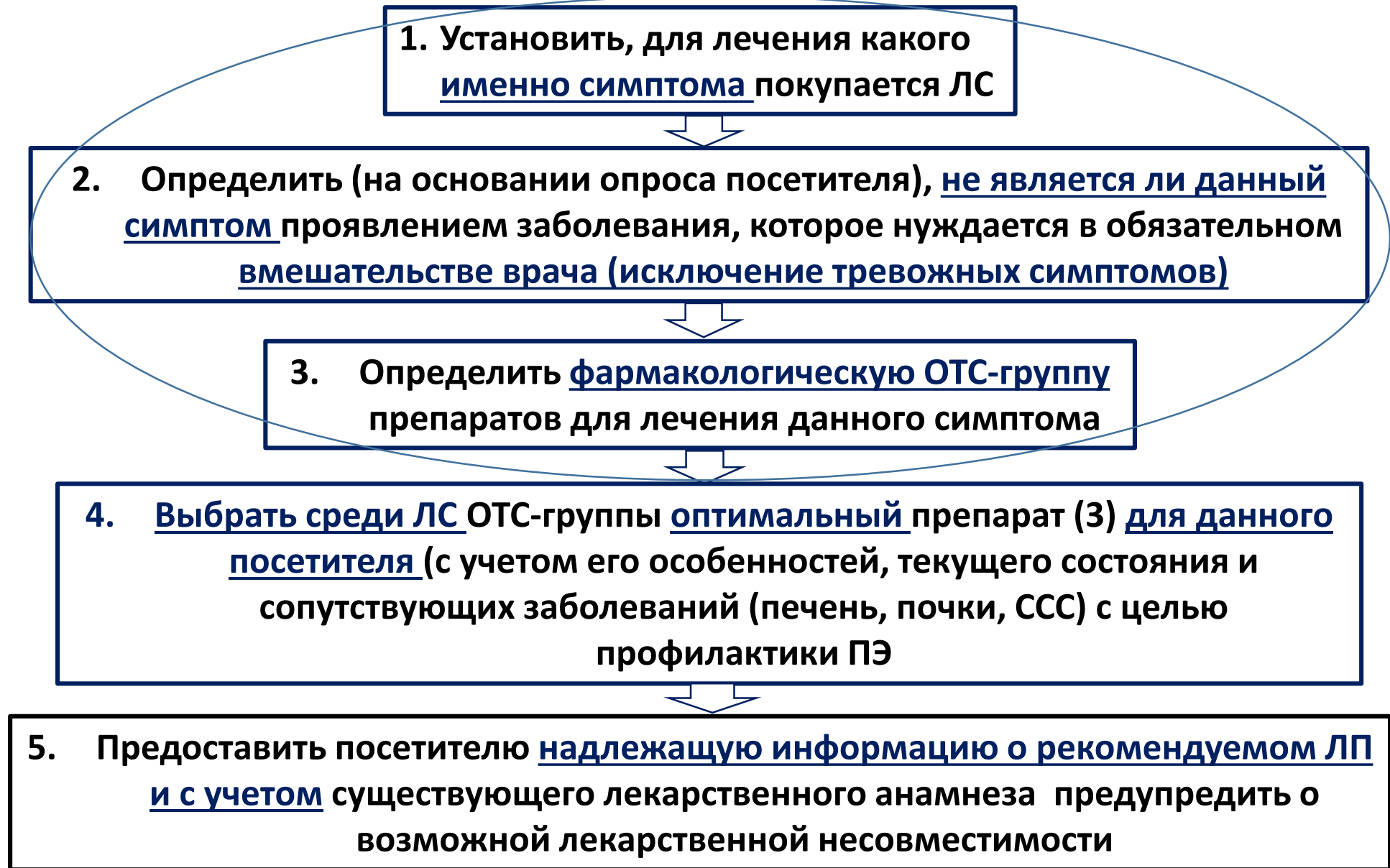


- **Злоупотребления**
- **Применение не по показаниям**
- **Привыкание и неразумное повышение доз**
- **Формирование атоничного кишечника (средства раздражающего действия)**
- **Спазмы кишечника, непроходимость**
- **Нарушение электролитного баланса (потеря K^+ , сердечная аритмия, атония кишечника)**

Причины возникновения «лаксативной болезни»



Стандартный алгоритм проведения фармацевтического консультирования в системе доврачебной помощи при отпуске ОТС-ЛС



Пример алгоритма беседы провизора с посетителем при выборе ОТС-препарата для симптоматического лечения запора

Вы давно страдаете запором?

да

При хроническом запоре необходима консультация врача для дифференциального диагноза и назначения комплексного индивидуального лечения

нет

Дефекация стала болезненной?

Это может быть следствием заболеваний аноректальной зоны: геморроя, анальных трещин и др.
Рекомендации: при наличии запора с болезненной дефекацией необходимо обратиться к проктологу с целью уточнения диагноза и лечения основного заболевания. Лактулоза.

да

нет

Вас беспокоят боли спастического характера в животе?

да

нет

Срочно обратитесь к врачу!
Причиной этих симптомов могут быть серьезные заболевания (спастический колит, дивертикулез), поэтому необходимо уточнение диагноза (прежде всего исключение новообразований толстого кишечника.). Только для купирования по необходимости спазмолитик дротаверин

Ваша работа связана с ограниченной физической активностью?

нет

да

Часто ли Вам приходится удерживаться при позывах к дефекации в случае занятости или при других причинах?

да

Задержка дефекации может привести к снижению нормальных рефлексов кишечника, вызывать запоры.

Рекомендации: нормализация режима дефекации (то есть опорожнение по необходимости) может благоприятствовать устранению запоров. Прием продуктов питания с высоким содержанием клетчатки. Мукофальк с большим объемом воды (1,5-2 л в сутки)

В процессе своей профессиональной деятельности Вы контактируете с тяжелыми металлами (свинцом, ртутью и др.)?

нет да

Возможно, у Вас т.н. «гиподинамический запор», обусловленный ограничением физической активности и слабостью тазовой мускулатуры.

Рекомендации: активный образ жизни вместе с лечебной гимнастикой, диетотерапией. Возможно рекомендовать слабительные мукофальк или/и лактулоза

При хронических профессиональных отравлениях возможно возникновение токсических запоров.

Рекоменд: необходима консультация врача профпатолога и индивид. подбор слабительного средства

да нет

Принимаете ли Вы в настоящее время какие-либо ЛП?

нет да

Вы беременны?

да

Медикаментозный запор могут вызывать антидиарейные, опиоидные анальгет, противосуд.(дифенин), антидепресс.(амитрип.), антипсихот.(фенотиазины), диуретики (гипотиазид, фуросемид), антациды (кальция карбонат, алюм. гидроокись), холинолитики и ганглиоблокаторы, пр. железа.

Рекомендации: необходимо проконсул. с врачом. Обстипационное («запират.») действие имеет обратимый характер, а прекращение приема ЛП восстановл. деят. киш. Иногда необходимы слабительные средства: лактүлоза

На ранних сроках беременности может возникать запор.
Рекомендации: увеличение в рационе жидкости и клетчатки. Лактулоза

Если запор продолжает преследовать Вас, не употребляйте слабительных средств, а обратитесь к врачу.

Фармацевтическая опека при применении слабительных средств

1. Слабительными не рекомендуется пользоваться длительно (не более 3-5 доз, за исключением лактулозы).
2. Большинство слабительных назначаются на ночь, чтобы утром осуществилось опорожнение кишечника.
3. Слабительные должны быть разобщены на 2-3 ч с приемом других ЛС.
4. Слабительные, содержащие антрагликозиды, действуют через 8–12 часов после приема. Их не применяют при спастических запорах, поскольку они могут вызвать боль в толстой кишке.
5. Антрахиноновые гликозиды переходят в молоко матери, поэтому препараты, содержащие их, нельзя назначать кормящим женщинам.
6. Применение натрия пикосульфата детям грудного возраста неэффективно, рецепторов растяжения мало.
7. Лицам с сердечно-сосудистыми заболеваниями параллельно со слабительными следует рекомендовать препараты калия, во избежание гипокалиемии.

Фармацевтическая опека при применении слабительных средств

8. При длительном применении вазелинового масла снижается всасывание жирорастворимых витаминов (А и D) и повышается риск образования злокачественных опухолей в желудочно-кишечном тракте.
9. Касторовое масло оказывает слабительный эффект через 5–6 часов.
10. При приеме слабительных, содержащих растительные волокна, следует выпивать за сутки не менее 1,5 – 2 литров воды.
11. Обязательно сказать об особенностях лекарственных форм (например, клизм) и скорости наступления эффектов.
12. Наиболее безопасные и достаточно эффективные средства – препараты оболочки семени подорожника, морской капусты (мукофальк, ламинарид), лактулоза и препараты полиэтиленгликоля.
13. Наиболее опасные из антрагликозидов – препараты сенны, особенно неочищенные (риск колоректального рака при длительном применении).

Практические навыки на занятии

- Проведите фармацевтическое консультирование согласно запросу посетителя, который обратился с просьбой отпустить ему слабилен. Используйте алгоритм фармацевтического консультирования.
- Составьте трехуровневый двусторонний алгоритм выбора оптимальных средств для симптоматического лечения острого и хронического запора у двух посетителей 55 лет с сердечной недостаточностью.

Кейс-задача. В ответе выберите один или несколько правильных ответов:

Вы – провизор «первого стола». К Вам обратился посетитель, 50 лет, с просьбой порекомендовать ему средство от запора. Ранее помогали препараты сенны, теперь почему-то не помогают. Из опроса провизор выяснил, что посетитель страдает гипертонической болезнью и стенокардией, постоянно принимает верапамил.

1. Как Вы считаете, с чем может быть связано возникновение запора у данного посетителя?

А – с гипертонической болезнью

Б – со стенокардией

+В – с применением верапамила

+Г – с применением препаратов сенны

2. Укажите подходы к лечению запора?

+А – усиление перистальтики кишечника

+Б – размягчение содержимого кишечника

В – ослабление перистальтики кишечника

Г – ослабление перистальтики и размягчение содержимого кишечника

Д – компенсация ферментативной недостаточности

3. Какую группу ЛП может предложить провизор посетителю в данной ситуации?

А – слабительные масла

Б – раздражающие слабительные

+В – осмотические слабительные

Г – объемные слабительные

Д – пребиотики

Кейс-задача. В ответе выберите один или несколько правильных ответов:

Вы – провизор «первого стола». К Вам обратился посетитель, 50 лет, с просьбой порекомендовать ему средство от запора. Ранее помогали препараты сенны, теперь почему-то не помогают. Из опроса провизор выяснил, что посетитель страдает гипертонической болезнью и стенокардией, постоянно принимает верапамил.

4. Предложите наиболее подходящий ЛП для лечения запора у данного посетителя.

А – необутин

Б – макрогол

+В – лактулоза

Г – мукофальк

Д – бисакодил

5. Чем опасны препараты раздражающих слабительных средств?

+А – развитием привыкания

+Б – гипернатриемией

+В – гипокалиемией

Г – гиперкалиемией

Д - гипонатриемией

В ординатуре и циклах НМиФО:

Ведется уже более подробно обсуждение возможных рисков при ФК на каждом уровне стандартного алгоритма, начиная с анализа необходимости исключения:

- Групп риска (дети, беременные, лица со склонностью к аллергии, лица пожилого возраста);**
- Тревожных симптомов, требующих вмешательства врача;**
- Возможных отрицательных взаимодействий ЛС (особенно, НПВС, могущих понизить эффективность гипотензивных; энтеросорбентов, антацидов, слабительных, прием которых с остальными ЛС должен быть разобщен во времени);**
- Возможных побочных эффектов, усугубляющих текущее состояние или хронические заболевания (неселективные спазмолитики, могущие у подростков спровоцировать коллапс).**

РЕЗЮМЕ: первоочередными задачами аптечной организации с точки зрения снижения рисков фармацевтического консультирования являются:

- 1. Стандартизация и контроль фармацевтического консультирования;**
- 2. Необходимость постоянного совершенствования фармацевтических и медицинских знаний и навыков у фармацевтического персонала;**
- 3. Повышение профессиональной ответственности персонала.**

Грамотный провизор – профессионал своего дела –

- * главное звено в реализации концепции «ответственное самолечение»;**
- * самая быстрая доврачебная помощь населению;**
- * помощник врача, снимая с него нагрузку в легких и нетяжелых случаях.**

Провизор, как и врач, всегда должен помнить о главном:

NON NOCERE !!! НЕ НАВРЕДИ!!!

MEDICA MENTE, NON MEDICAMENTIS !!!

ЛЕЧИ УМОМ, А НЕ ЛЕКАРСТВОМ



**БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ !!!
БЕРЕГИТЕ СЕБЯ, СВОИХ ПОСЕТИТЕЛЕЙ И СВОЮ АПТЕЧНУЮ
ОРГАНИЗАЦИЮ!**