

Информационная поддержка безрецептурного отпуска лекарственных средств при ответственном самолечении тривиальных нарушений здоровья

Л.Г. Киселева, Г.Р. Казымова

Пермская Государственная фармацевтическая академия

В условиях реформирования нормативно-правовой базы обеспечения качества и технического регулирования в сфере обращения лекарственных средств важнейшее значение приобретает разработка регламентов надлежащей фармацевтической практики.

Основой обязательных требований, как к самим лекарственным средствам, так и к процессу их применения должны стать их безопасность и эффективность.

Безопасное и эффективное использование лекарств невозможно при отсутствии надлежащей (полной, достоверной, доступной) информации. В этой связи дальнейшее совершенствование информационной поддержки отпуска лекарственных средств из аптек представляется своевременным и актуальным. Особенно это касается процесса безрецептурного отпуска лекарств.

На кафедре управления и экономики фармации факультета дополнительного профессионального образования Пермской фармацевтической академии уже несколько лет ведутся научные исследования состояния и совершенствования информационного сопровождения безрецептурного отпуска лекарственных средств.

На первом этапе был проведен анализ инструкций по применению лекарственных средств безрецептурного отпуска.

Согласно ФЗ РФ №86 "О лекарственных средствах" (гл.VI, ст.16, п.9) и государственного информационного стандарта лекарственных средств, утвержденного ОСТом 91500.05.002-2001 лекарственные средства должны поступать в обращение только с инструкцией по применению, содержащей следующие данные на русском языке:

1. Название и юридический адрес предприятия-производителя.
2. Название лекарственного средства и МНН
3. Сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного средства.

4. Область применения.
5. Противопоказания к применению.
6. Побочные действия.
7. Взаимодействие с другими лекарственными средствами.
8. Дозировка и способ применения .
9. Срок годности.
10. Указание, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться.
11. Указание, что лекарственное средство следует хранить в местах, недоступных для детей.
12. Условия отпуска.

При анализе инструкций по применению (листочков-вкладышей) препаратов, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача установлено, что полностью удовлетворяют требованиям Закона о лекарственных средствах, в части информации - чуть более 6,0% инструкций. Более 90,0% инструкций имеют те или иные отклонения от требований Закона. В частности:

- нет информации о названии и юридическом адресе предприятия-изготовителя в более чем 28,0% инструкций,
- международные непатентованные наименования указаны лишь в 93,6% инструкций,
- сведения о компонентах, входящих в состав лекарственных средства, содержатся лишь в 89,0% инструкций
- данные о противопоказаниях и побочных эффектах содержат соответственно 76,0% и 71,0% изучаемых объектов информации,
- взаимодействие с другими лекарственными средствами указано только в 32,0% инструкций,
- срок годности обозначен в 28,0% источников информации,
- условия хранения - в 70,0%.

Такие обязательные указания, как неприменение лекарственного средства по истечении срока годности и необходимость хранения в

недоступном для детей месте содержатся также не во всех инструкциях (соответственно около 93,0% и 76,0%).

Практически нет информации о совместном приеме лекарств и пищи, особенностях приема, не всегда указана частота приема (определена только суточная доза).

Сведения об условиях отпуска не содержатся в 77,0% инструкций (листочков-вкладышей). В 3,5% случаев имеется указание об отпуске препаратов по рецепту врача, хотя они входят в Перечень безрецептурных лекарственных средств, утвержденный МЗ РФ.

Сведения об отпуске лекарственных средств без рецепта врача содержатся только в 19,0%.

Полученные данные позволяют сделать вывод о том, что большая часть инструкций по применению содержат не полную и не всегда достоверную информацию, что является нарушением требований Закона и Государственного информационного стандарта, что ущемляет права пациента в области предоставления объективной информации, обладание которой является неременным условием ответственного самолечения.

Социологические исследования среди медицинских работников позволили установить, что 11,0% респондентов считают недопустимым самостоятельное лечение каких бы то ни было заболеваний. Однако, 89,0% опрошенных положительно относятся к коррекции некоторых тривиальных нарушений здоровья пациентами в рамках ответственного самолечения. В основном указывались такие нарушения здоровья, которые совпадают с соответствующим Перечнем, определенным Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Анкетирование посетителей аптек показало, что 81,0% опрошенных зачастую прибегает к самостоятельному лечению. В основном потребители используют такие фармакотерапевтические группы препаратов как:

- Анальгетики и противовоспалительные; Спазмолитики;
- Противопростудные и противогриппозные;
- Средства для лечения различных заболеваний ЖКТ (антацидные, противодиарейные, пищеварительные ферменты);
- Седативные;
- Противоревматические и др.

На вопрос: "Понятна ли Вам предоставленная в инструкции по применению препаратов информация?" 46,0% опрошенных ответили, что часто встречают малопонятные и незнакомые специальные термины, что затрудняет адекватное использование того или иного лекарственного средства. Около 80,0%

респондентов отметили при опросе, что нуждаются в консультационной помощи работника аптеки при самостоятельном выборе лекарственного средства в рамках ответственного самолечения.

Таким образом, восполнить указанные информационные пробелы может консультирование пациентов при отпуске лекарственных средств.

В документах ВОЗ, Международных Правилах Надлежащей аптечной практики (GPP) говорится, что занятый в розничной аптеке фармацевт не торговец, но, прежде всего носитель специализированных знаний, советник врача и пациента.

Однако в нашей стране правила отпуска безрецептурных лекарственных средств практически не регламентированы. В условиях роста рынка безрецептурных лекарственных препаратов, при отсутствии системы организованной профессиональной информации о лекарственных средствах, фармацевтическому работнику зачастую бывает сложно осуществлять квалифицированные консультации при отпуске безрецептурных лекарственных средств.

Это подтверждается и результатами социологических исследований среди фармацевтических работников. При ответе на вопрос: "Нуждается ли Вы в справочно-информационных материалах о безрецептурных лекарственных средствах?" 89% опрошенных дают положительный ответ.

В этой связи нами была предпринята попытка разработки справочно-информационного пособия по безрецептурному отпуску лекарственных средств, предназначенного для фармацевтических работников.

Пособие включает три раздела. В первом разделе в соответствии с практическим алгоритмом отпуска лекарств представлены:

- Перечень возможных жалоб пациента. Например, возможные жалобы пациента при головной боли: боль, локализуемая в разных областях головы, разного характера.

- Перечень вопросов, которые должен задать работник первого стола посетителю для уточнения самодиагноза. Например, при головной боли: *Какого рода головная боль (пульсирующая, тупая, однородная приступообразная)? Как часто бывает? Страдаете ли вы гипертонической или гипотонической болезнью? Какие лекарства уже были использованы?*

Вопросы разработаны в результате обобщения данных, полученных в ходе наблюдений за работой и опросов фармацевтических работников при безрецептурном отпуске ле-

Таблица 1.

Препарат	Противопоказания к применению препарата	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
КАЛЬЦИЙ ДЗ-НИКОМЕД, таблетки жевательные	1. Возраст до 12 лет 2. Гиперкальциемия 3. Передозировка вит. Д 4. миелома 5. саркоидоз 6. гиперкальциурия 7. мочекаменная болезнь 8. остеопороз 9. костные метастазы 10. фенилкетонурия С осторожностью назначают больным, принимающим препараты дигиталиса.	Кальций может усиливать абсорбцию препаратов тетрациклинового ряда, фторсодержащих препаратов и препаратов железа, поэтому таблетки КАЛЬЦИЙ ДЗ НИКОМЕД должны приниматься за 3 часа до или после приема вышеперечисленных препаратов. У пациентов, принимающих диуретики тиазидного ряда, в редких случаях возможна гиперкальциемия.

карственных средств. Вопросы составлены таким образом, чтобы фармацевт мог объективно и всесторонне оценить состояние пациента.

Симптомы нарушений здоровья. За основу взят перечень недомоганий, при которых возможно применение безрецептурных лекарственных средств, определенный ВОЗ (31 нарушение здоровья). Симптоматика описана на основе обобщения информации специальной медицинской литературы. Например, грибковые поражения кожи могут проявляться в виде размягчение кожного покрова, появление эрозий красного, желто-коричневого, белого цвета; эрозии располагаются в кожных складках, между пальцами рук и ног; наблюдается зуд, жжение, шелушение, реже - болезненность.

Перечень безрецептурных лекарственных средств, которые могут быть рекомендованы при определенном нарушении здоровья.

Перечень дан в соответствии с приказом МЗ РФ №287 от 19.07.99 с изменениями и дополнениями, с использованием МНН и торговых наименований, что позволяет фармацевтическому работнику лучше ориентироваться в вопросах предложения того или иного препарата, а также синонимичной или генерической замены.

Особое внимание в данном разделе посвящено уделено ситуациям, когда следует обратиться к врачу.

Например, если наблюдаются такие симптомы: давление за грудиной, сухой "лающий" кашель, чувство "скобления" за грудиной, хрипы, боль мышц брюшной стенки, повышение температуры, усиление кашля в ночное время - необходимо срочно проконсультироваться с врачом (возможен острый бронхит).

Во втором разделе представлены сведения о противопоказаниях к применению препаратов, представленных в 1 разделе и их взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Например, таблица 1.

Фармацевтический работник должен владеть полной информацией о возможных побочных эффектах безрецептурных лекарственных средств, чтобы помочь пациенту избежать нежелательных последствий самолечения, обеспечить безопасное и эффективное применение лекарственных средств, поэтому нами был разработан 3 раздел, где описаны побочные эффекты лекарственных средств.

Предварительно перед составлением данного раздела был проведен анализ побочных эффектов безрецептурных лекарственных средств.

Наибольший удельный вес побочных эффектов приходится на аллергические реакции (57,8%), далее следуют диспептические явления (37,6%), часты нарушения в системе кроветворения (более 18,0%), сонливость и головная боль (соответственно 11,0% и 12,0%), нарушения деятельности печени и почек (более 9,0%). Наименьший удельный вес занимают такие побочные эффекты как сухость во рту, изменение артериального давления, бронхоспазм, нарушения сна и повышенная возбудимость.

Препараты, у которых не выявлено побочных эффектов (нет информации в инструкциях по применению), составили всего лишь 4,0%.

В справочно-информационном пособии информация о противопоказаниях и побочных эффектах представлена по лекарственным средствам раздела 1, расположенных в алфавитном порядке и в соответствии с определенными нарушениями здоровья, что обеспечивает быстроту поиска необходимой информации.

Например, таблица 2.

Таким образом, нами была разработана структура и сформировано содержание трех разделов справочно-информационного пособия по безрецептурным лекарственным средствам.

Таблица 2.

Препарат	Побочные эффекты
<i>АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА, таблетки</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. тошнота, рвота, анорексия, боли в эпигастральной области, диарея, • эрозивно-язвенные поражения ЖКТ 2. нарушения функции печени и почек 3. при длительном применении возможны головокружение, головная боль, обратимые нарушения зрения, шум в ушах 4. тромбоцитопения, анемия 5. геморрагический синдром, удлинение времени кровотечения 6. кожная сыпь, отек Квинке, бронхоспазм
<i>АЦЕТИЛЦИСТЕИН, порошок</i>	<ol style="list-style-type: none"> 7. тошнота, рвота, ощущение переполнения желудка, изжога 8. носовые кровотечения 9. крапивница 10. шум в ушах <p><i>При аэрозольной терапии:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 11. рефлексорный кашель 12. местное раздражение дыхательных путей 13. стоматит

Следующим этапом работы явилась апробация данного пособия, которое проводилась в семи аптеках г. Перми. Фармацевтическим работникам, занимающимся отпуском препаратов без рецепта врача, было предложено воспользоваться данным пособием в ходе работы, а затем заполнить анкету, в которой выразить свое мнение о данном пособии.

Средний возраст опрошенных - 30 лет, средний стаж работы по безрецептурному отпуску лекарственных препаратов - 6,4 года.

Анализ возвращенных анкет показал следующее: практически все опрошенные положительно относятся к необходимости создания такого пособия (один респондент выказывает безразличное отношение), причем в двух анкетах особо отмечается необходимость данного пособия для молодых специалистов. Из общего количества опрошенных 65,0% отметили рациональность системы поиска информации, 35,0% затруднились ответить, 20,0% отмети-

ли рациональность пособия в целом и предложили пополнить его следующими разделами:

1. Взаимодействие лекарственных средств с пищей и алкоголем.
2. Рекомендуемая диета.
3. Режим приема (дозировка, частота, кратность), курс лечения.

Большинство респондентов считает рациональным добавить к имеющимся характеристикам представленных препаратов фармакоэкономические.

Специалистами были отмечены рациональность схемы построения пособия, быстрота поиска информации в нем, высокая степень восприятия информации.

Отдельные разделы пособия, такие как: противопоказания, взаимодействие с другими лекарственными средствами, побочные эффекты лекарственных средств могут быть полезны и для медицинских работников в их практической деятельности.