

УЧЕБНИК

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ

Под редакцией
профессора С.В. Оковитого,
профессора А.Н. Куликова

Министерство науки и высшего образования РФ

Рекомендовано Координационным советом по области образования
«Здравоохранение и медицинские науки» в качестве учебника для использования
в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные
образовательные программы высшего образования уровня специалитета
по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация»

Регистрационный номер рецензии 1007 от 20 февраля 2020 года



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

Авторский коллектив	6
Список сокращений и условных обозначений	7
Введение. Основы фармацевтического консультирования и информирования (С.В. Оковитый)	8
Глава 1. Законодательные основы фармацевтического консультирования (Ю.А. Васягина, С.В. Оковитый)	17
Глава 2. Фармацевтическое консультирование и информирование при заболеваниях у детей (Д.С. Суханов, С.В. Оковитый)	21
2.1. Функциональные расстройства органов пищеварения у детей	24
2.1.1. Фармацевтическое консультирование при функциональных расстройствах органов пищеварения у детей	29
2.1.2. Фармацевтическая опека при функциональных расстройствах органов пищеварения у детей	31
2.2. Лихорадка у детей	31
2.2.1. Фармацевтическое консультирование при лихорадке у детей	35
2.2.2. Фармацевтическая опека при лихорадке у детей	35
2.3. Боль у детей	37
2.3.1. Фармацевтическое консультирование при боли у детей	38
2.3.2. Фармацевтическая опека при боли у детей	39
2.4. Кашель у детей	39
2.4.1. Фармацевтическое консультирование при кашле у детей	42
2.4.2. Фармацевтическая опека при кашле у детей	43
Глава 3. Фармацевтическое консультирование и информирование при отпуске лекарственных средств для беременных и лактирующих (С.М. Напалкова, С.В. Оковитый)	44
3.1. Фармацевтическое консультирование беременных	44
3.2. Запор при беременности	48
3.3. Изжога при беременности	49
3.3.1. Фармацевтическое консультирование при изжоге у беременных	50
3.3.2. Фармацевтическая опека при изжоге у беременных	50
3.4. Острая респираторная вирусная инфекция и грипп при беременности	50
3.4.1. Фармацевтическое консультирование при острой респираторной вирусной инфекции и гриппе во время беременности	52
3.5. Фармацевтическое консультирование лактирующих	54
Глава 4. Фармацевтическое консультирование и информирование при отпуске лекарственных средств для пожилых (В.Ц. Болотова, С.В. Оковитый)	60
4.1. Нарушения сна в пожилом возрасте	68
4.1.1. Фармацевтическое консультирование при нарушениях сна у пожилых	71
4.1.2. Фармацевтическая опека при нарушениях сна у пожилых	72

Глава 5. Фармацевтическое консультирование и информирование при заболеваниях сердечно-сосудистой системы (Д.Ю. Ивкин, С.В. Оковитый, А.Н. Куликов)	75
5.1. Артериальная гипертензия	75
5.1.1. Фармацевтическое консультирование при артериальной гипертензии	80
5.1.2. Фармацевтическая опека при артериальной гипертензии	80
5.2. Боль в груди	84
5.2.1. Фармацевтическое консультирование при боли в груди	89
5.2.2. Фармацевтическая опека при боли в груди	89
Глава 6. Фармацевтическое консультирование и информирование при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (Д.Ю. Ивкин, С.В. Оковитый, И.А. Титович)	91
6.1. Изжога	91
6.1.1. Фармацевтическое консультирование при изжоге	93
6.1.2. Фармацевтическая опека при изжоге	95
6.2. Боль в животе (абдоминальная боль)	95
6.2.1. Фармацевтическое консультирование при абдоминальной боли ...	101
6.2.2. Фармацевтическая опека при абдоминальной боли	103
6.3. Изменение характера стула	103
6.3.1. Диарея	107
6.3.2. Запор	114
Глава 7. Фармацевтическое консультирование и информирование при заболеваниях бронхолегочной системы (С.В. Оковитый, А.Н. Куликов)	119
7.1. Кашель	119
7.1.1. Фармацевтическое консультирование при кашле	128
7.1.2. Фармацевтическая опека при кашле	130
7.2. Одышка	130
Глава 8. Фармацевтическое консультирование и информирование при заболеваниях кожи и подкожной клетчатки (С.В. Оковитый)	135
8.1. Акне	138
8.1.1. Фармацевтическое консультирование при акне	140
8.1.2. Фармацевтическая опека при акне	142
Глава 9. Фармацевтическое консультирование и информирование при астенических состояниях (Е.Б. Шустов, С.В. Оковитый)	144
9.1. Фармацевтическое консультирование при астении	151
9.2. Фармацевтическая опека при астении	153
Глава 10. Фармацевтическое консультирование и информирование при боли (С.В. Оковитый)	155
10.1. Головная боль	157
10.1.1. Фармацевтическое консультирование при головной боли	161
10.1.2. Фармацевтическая опека при головной боли	163
10.2. Суставная боль	163
10.2.1. Фармацевтическое консультирование при суставной боли	167
10.2.2. Фармацевтическая опека при суставной боли	170

Глава 11. Фармацевтическое консультирование и информирование при острой респираторной инфекции и гриппе (<i>С.В. Оковитый, Н.О. Селизарова</i>)	171
11.1. Фармацевтическое консультирование при острой респираторной вирусной инфекции и гриппе	179
11.2. Фармацевтическая опека при острой респираторной вирусной инфекции и гриппе	180
Тестовые задания	182
Эталоны ответов	191
Список литературы	192
Предметный указатель	202

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ

Оковитый Сергей Владимирович (редактор) — доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» (СПХФУ) Минздрава России

Куликов Александр Николаевич (редактор) — доктор медицинских наук, профессор, заместитель главного врача клиники по терапии, заведующий кафедрой функциональной диагностики ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России

Шустов Евгений Борисович — доктор медицинских наук, профессор кафедры фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «СПХФУ» Минздрава России

Ивкин Дмитрий Юрьевич — кандидат биологических наук, доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «СПХФУ» Минздрава России

Суханов Дмитрий Сергеевич — доктор медицинских наук, профессор кафедры фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «СПХФУ» Минздрава России

Болотова Вера Цезаревна — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «СПХФУ» Минздрава России

Селизарова Наталья Олеговна — кандидат медицинских наук, доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «СПХФУ» Минздрава России

Напалкова Светлана Михайловна — доктор биологических наук, профессор кафедры фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «СПХФУ» Минздрава России

Титович Ирина Александровна — кандидат биологических наук, старший преподаватель кафедры фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «СПХФУ» Минздрава России

Васягина Юлия Анатольевна — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «СПХФУ» Минздрава России

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

- ♦ — торговое наименование лекарственного средства
- АГ — артериальная гипертензия
- АД — артериальное давление
- БАД — биологически активная добавка
- ВИЧ-инфекция — инфекция, вызванная вирусом иммунодефицита человека
- ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения
- ГК — гипертонический криз
- ГЭР — гастроэзофагеальный рефлюкс
- ГЭРБ — гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
- ДАД — диастолическое артериальное давление
- ЖКТ — желудочно-кишечный тракт
- иАПФ — ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента
- ИПП — ингибиторы протонной помпы
- ЛОР-органы — органы, включающие ухо (наружное, среднее и внутреннее), нос и его придаточные (околоносовые) пазухи, горло (глотка, гортань, миндалины)
- ЛП — лекарственный препарат
- МНН — международное непатентованное наименование
- НПВП — нестероидные противовоспалительные препараты
- ОРВИ — острая респираторная вирусная инфекция
- САД — систолическое артериальное давление
- СРК — синдром раздраженного кишечника
- ТИА — транзиторная ишемическая атака
- УТТГ — установочная точка температурного гомеостаза
- ФРОП — функциональные расстройства органов пищеварения
- ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь легких
- ХСН — хроническая сердечная недостаточность
- цАМФ — циклический аденозинмонофосфат
- ЦНС — центральная нервная система
- FDA — Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (от англ. U.S. Food and Drug Administration)
- ОТС-препараты — препараты безрецептурного отпуска (от англ. over the counter)
- PGE — простагландин (от англ. prostaglandin)
- PLLR — Правила маркировки лекарственных препаратов, отражающие риски их использования во время беременности и лактации (от англ. The Pregnancy and Lactation Labeling Rule)
- Rx-препараты — препараты рецептурного отпуска (от лат. recipe)
- TNF — фактор некроза опухоли (от англ. tumor necrosis factor)

ВВЕДЕНИЕ. ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ И ИНФОРМИРОВАНИЯ

Эффективная и безопасная фармакотерапия является важной составляющей реализации концепции ответственного самолечения. Эта концепция состоит в создании условий и предпосылок к формированию у населения ответственного отношения к своему здоровью, здоровью детей и близких за счет ведения здорового образа жизни, более широкого и грамотного применения безрецептурных лекарственных средств (ОТС-препараты, от англ. over the counter) в целях профилактики или самостоятельного лечения легких недомоганий и хронических неинфекционных заболеваний при продолжении терапии, назначенной врачом. Базовые принципы ответственного самолечения включают следующее.

1. Ответственное самолечение является использованием пациентами ОТС-препаратов для симптоматического лечения и лечения легких болезней и ряда стабильно протекающих хронических заболеваний.

2. Пациент несет полную ответственность за самолечение, поэтому важно тщательно изучить аннотацию к приобретаемому безрецептурному лекарственному препарату.

3. Врачи и фармацевты играют важную роль в обеспечении пациентов информацией об ответственном самолечении, в предоставлении помощи и рекомендаций о рациональном использовании ОТС-препаратов.

4. Период для самолечения может меняться в зависимости от обстоятельств, но обычно не должен превышать 3–7 дней.

5. Самолечение не должно применяться, а консультация врача должна быть приоритетной, если имеются признаки серьезных психологических проблем [тревога, депрессия, патологическая сонливость, ажитация (двигательное беспокойство с психоэмоциональным возбуждением) или повышенная возбудимость].

6. Особое внимание должно быть обращено на женщин во время беременности и в период кормления грудью, на детей и пожилых пациентов.

Для ответственного принятия решения о начале самолечения пациент должен обладать хотя бы минимальной медицинской грамотностью, позволяющей отличить легкое неопасное заболевание, с которым он может справиться без помощи врача, то есть провести самодиагностику. Однако пациенты, как правило, не в состоянии адекватно оценить свое состояние, опасность имеющихся симптомов и необходимость применения тех или иных фармакотерапевтических агентов без помощи специалиста. Более того, при самостоятельном использовании пациентом безрецептурных средств возникает комплекс проблем, связанных с их неправильным выбором, возможными побочными эффектами, взаимодействием лекарственных средств между собой и пищей, ошибками на разных этапах использования и др. В этой связи трудно переоценить роль фармацевтического работника в рамках системы «врач—провизор—пациент» как высокопрофессионального специалиста в рациональной фармакотерапии. Первичная консультация провизора/фармацевта может быть только рекомендательной, она не заменяет консультации врача.

Таким образом, провизор предстает нередко как первый специалист системы здравоохранения, к которому обращается пациент за помощью. Это обуславливает необходимость пристального внимания к элементам клинической подготовки специалиста с фармацевтическим образованием, хорошему знанию семиотики (признаки и симптомы различных заболеваний), приобретению необходимых навыков для работы с пациентами в качестве консультирующего специалиста в области фармакотерапии.

Такая подготовка начинается уже при изучении дисциплин естественно-научного и медико-биологического циклов (физиология с основами анатомии, микробиология, патология, биологическая химия) и углубляется при изучении дисциплин профессионального цикла (фармакология, клиническая фармакология). При этом основной упор делается на подготовку фармацевтического работника в качестве соратника врача при проведении фармакотерапии, способного оказывать ему всяческое содействие для правильного выбора, назначения и применения лекарственных препаратов.

Усиление клинической подготовки в рамках изучения фармацевтического консультирования позволяет специалисту с фармацевтическим образованием в дальнейшем полноценно участвовать в оптимизации лечебного процесса с использованием безрецептурных лекарственных средств (обоснование выбора необходимых лекарственных препаратов, информирование, консультирование и обучение пациентов, мониторинг и оценка результатов лекарственной терапии).

Одним из основных компонентов в деятельности фармацевтического работника как специалиста в фармакотерапии является фармацевтическая опека — комплексная программа взаимодействия провизора и пациента в течение всего периода лекарственной терапии, начиная от момента обращения пациента в аптеку и до полного окончания лечения. Мероприятия фармацевтической опеки направлены на обеспечение пациента лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, необходимыми для решения его проблем со здоровьем, ответственного информирования и консультирования при их рекомендации и использовании, оценки надежности и эффективности фармакотерапии в зависимости от состояния здоровья пациента.

Важнейшими элементами фармацевтической опеки являются фармацевтическое информирование и фармацевтическое консультирование. Под фармацевтическим информированием предлагается понимать предоставление информации пациентам при отпуске лекарственных препаратов [рецептурных (Rx) или безрецептурных (OTC)], назначенных врачом. В этом случае специалист с фармацевтическим образованием должен обязательно проинформировать пациента о наличии препаратов с таким международным непатентованным наименованием (МНН) и их цене, возможности замены (при необходимости) референтного препарата на воспроизведенный или взаимозаменяемый, дозе, кратности и длительности приема, критериях эффективности лечения, основных побочных эффектах, условиях хранения и утилизации (рис. В.1). Предполагается, что все нюансы противопоказаний, гендерных, возрастных и расовых особенностей, равно как и лекарственных взаимодействий (особенно с рецептурными препаратами), учел врач, назначивший препарат.

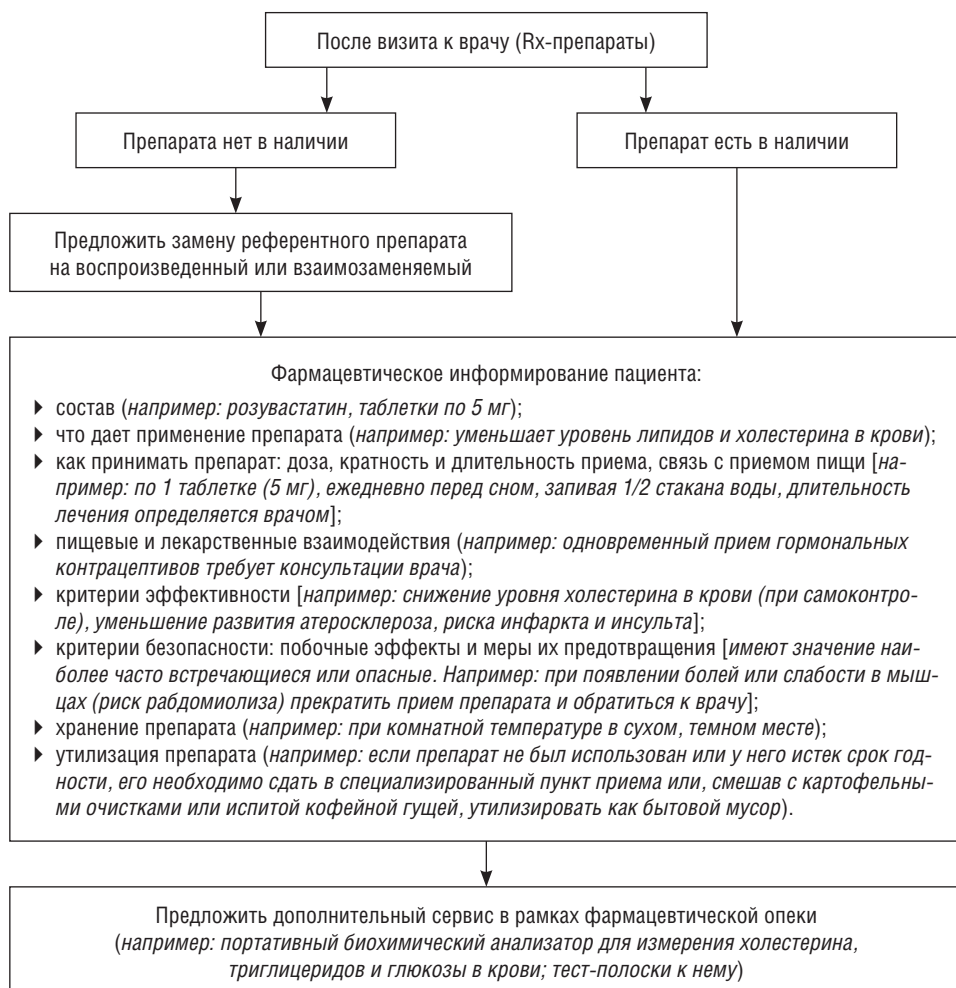


Рис. В.1. Алгоритм фармацевтического информирования пациента фармацевтическим работником

Фармацевтическое консультирование проводится в том случае, если пациент обращается непосредственно к провизору/фармацевту с описанием своей проблемы или за ОТС-препаратом. В этом случае специалист с фармацевтическим образованием в рамках своей компетенции и на основании полученных клинических знаний должен определить имеющиеся у пациента признаки заболевания (рис. В.2, табл. В.1), их степень опасности и, в случае необходимости, рекомендовать либо обращение к врачу, либо безрецептурный препарат (с проведением информирования о лекарственном препарате) и дальнейшим обращением к врачу (рис. В.3).

При выявлении признаков заболевания важно задать правильные вопросы, чтобы получить нужные ответы. Вопросы следует формулировать в доступной для больного форме, так как на малопонятные для пациента вопросы нельзя



Рис. В.2. Соотношение симптома, синдрома и симптомокомплекса

Таблица В.1. Классификация симптомов

Принцип	Классификация	Определение	Возможность выявления провизором
По диагностической значимости	Патогномоничные	Характерны только для данного заболевания — определяют диагноз (специфичность $\approx 100\%$)	Да
	Специфические	Типичны для какого-либо патологического процесса	Да
	Неспецифические	Общие признаки болезни	Да
По легкости обнаружения	Явные	Могут определяться при расспросе	Да
	Скрытые	Определяются при выполнении специальных проб или при лабораторно-инструментальном исследовании	Нет
По способу выявления	Субъективные	Ощущения больного (жалобы)	Да
	Объективные	Изменения, выявляемые физикальными или дополнительными методами	Нет

ждать четких ответов. Для того чтобы оценить значимость каждого симптома, необходимо выяснить следующее:

- ▶ возраст пациента;
- ▶ локализацию симптома (если возможно);
- ▶ характер симптома (например, описание боли);
- ▶ иррадиацию (характер распространения) — чаще всего можно указать для патологического ощущения или боли;
- ▶ характер развития симптома:
 - описание явлений, сопутствовавших его началу;
 - было ли начало постепенным или внезапным;
 - общую продолжительность наличия симптома;
 - наличие сходных эпизодов в прошлом;



Рис. В.3. Алгоритм фармацевтического информирования пациента провизором

- ▶ течение симптома (прогрессирование, ослабление);
- ▶ факторы, усиливающие или ослабляющие симптом;
- ▶ связь с другими симптомами или функциями организма (если имеется);
- ▶ влияние симптома на повседневную деятельность пациента;

- ранее проводимое лечение по поводу симптома:
 - было ли обращение к врачу;
 - ранее проводимая терапия по поводу симптома (в том числе растительными препаратами, физиотерапия) и ее эффективность.

Для успешного консультирования провизор должен обладать относительно небольшим, но хорошо ему известным арсеналом безрецептурных лекарственных средств. Выбор этих препаратов должен основываться, прежде всего, на профессиональных рекомендациях по лечению той или иной патологии, опирающихся на данные доказательной медицины.

Особую важность при фармацевтическом информировании и консультировании имеет принятие решения (при необходимости) о замене референтного препарата на воспроизведенный или взаимозаменяемый, или подбор аналога лекарственного средства (табл. В.2). Причинами этого могут быть отсутствие необходимого препарата в аптеке или слишком высокая цена назначенного средства для пациента.

Если препарат выписан врачом по международному непатентованному наименованию, то фармацевтический специалист должен предложить пациенту на выбор имеющиеся взаимозаменяемые препараты в рамках одного международного непатентованного названия. Для этого понадобятся данные о взаимозаменяемости препаратов, содержащиеся в Государственном реестре лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru>). При этом важно учесть несколько требований.

1. При выборе одного из препаратов по МНН может возникнуть ситуация, когда по причине отсутствия препарата с необходимой дозировкой пациенту

Таблица В.2. Некоторые термины, принятые Федеральным законом № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»

Термин	Определение
Референтный лекарственный препарат	Лекарственный препарат, который <i>впервые зарегистрирован</i> в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании доклинических и клинических исследований
Взаимозаменяемый лекарственный препарат	Лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биозквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, <i>имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения</i>
Воспроизведенный лекарственный препарат	Лекарственный препарат, который <i>имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме</i> , что и референтный препарат, биологическая или терапевтическая эквивалентность которого референтному препарату подтверждена соответствующими исследованиями. Эти препараты также называют дженериками
Биоаналоговый (био-подобный) лекарственный препарат (биоаналог)	Биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения

будет предложено средство с другой дозировкой. В этом случае отпуск имеющегося лекарственного препарата допускается, если его дозировка меньше дозировки, указанной в рецепте. Производится пересчет количества лекарственного препарата с учетом курса лечения, указанного в рецепте, и пациент обязательно информируется о правилах приема, позволяющих соблюсти подобранную врачом дозировку. В случае если дозировка лекарственного препарата, имеющегося в аптеке, превышает дозировку лекарственного препарата, указанную в рецепте, решение об отпуске лекарственного препарата с такой дозировкой принимает медицинский работник, выписавший рецепт (п. 7 приказа Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»).

2. При рекомендации препарата фармацевтическому работнику необходимо учесть платежеспособность пациента. Первоочередной является информация о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (п. 3 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»).

3. Если у пациента нет предпочтений в выборе из нескольких лекарственных средств с одинаковым составом, формой выпуска, дозировкой и незначительными различиями в цене, то приоритет отдается тому препарату, который пациент принимал ранее (например, при хроническом заболевании), или препарату, который дольше других находится на фармацевтическом рынке и доказал свою эффективность и безопасность.

Если в рецепте врачом (врачебной комиссией) указано торговое наименование препарата, то специалисту аптеки необходимо отпустить именно этот препарат или, при отсутствии нужного препарата и согласии пациента, организовать отсроченное обслуживание рецепта. Например, рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, обслуживаются в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения пациента в аптечную организацию. Если по каким-то причинам обеспечение рецепта невозможно, то следует рекомендовать пациенту обратиться в медицинскую организацию за терапевтической заменой препарата.

Если препарат просто рекомендован врачом по коммерческому наименованию (без выписки рецепта), фармацевтический специалист при необходимости (отсутствие препарата, слишком высокая цена) может предложить замену одного препарата на другой в рамках одного международного непатентованного наименования.

Терапевтическая замена препарата, когда препарат с одним действующим веществом меняется на лекарственное средство с другим действующим веществом (даже в рамках одного фармакотерапевтического класса), может быть произведена только медицинским работником.

Помимо фармацевтического консультирования и информирования, отдельным элементом фармацевтической опеки может быть комплекс допол-

нительных мероприятий, направленных на повышение эффективности проводимой пациенту фармакотерапии (специальный заказ препаратов, дистанционный контроль за соблюдением приема препаратов пожилыми людьми, рекомендации по выбору портативных приборов лабораторного и физикального контроля, различные телефонные линии помощи по вопросам фармакотерапии и т.д.).

В целом, процесс консультирования и информирования основан на нескольких простых правилах.

Рекомендуйте просто и понятно. Объясняйте пациенту так, чтобы он понимал сложную медицинскую информацию.

Просвещайте пациента. Для того чтобы осознанно участвовать в лечебном процессе, пациент должен обладать хотя бы минимальной медицинской грамотностью. Незнание и непонимание заболевания является частой причиной отказа от лечения или низкой приверженности лечению.

Выявляйте и развеивайте заблуждения пациента. Непризнание болезни и методов ее лечения, предубеждения о негативном действии препаратов, слепое следование рекламе, ложная или неверно понятая информация могут оказать существенное влияние на здоровье пациента и лечебный процесс. Хороший информационный ресурс по работе с пациентом расположен на сайте Общества кардиологов Российской Федерации (https://scardio.ru/content/activities/2016/Sam_Sebe_Vrach_WEB.pdf).

Разговаривайте с пациентом. Это позволяет не только точно установить характер его проблемы, но и вовлечь в ее анализ и принятие решения о необходимых действиях.

Избавьтесь сами от предрассудков. Постоянно повышайте свой профессиональный уровень, доверяйте только проверенным источникам информации, основывайте свое мнение на клинических рекомендациях и данных доказательной медицины.

Опыт зарубежных стран показывает, что специалисты с фармацевтическим образованием, обладающие глубокими знаниями в области медико-биологических дисциплин, фармакологии и клинической фармакологии, могут с успехом оказывать фармацевтическую помощь как в аптечных, так и в лечебно-профилактических учреждениях, не подменяя врача, но оказывая ему всестороннюю помощь. Не зря в Великобритании проводится общенациональная кампания о предпочтении посещения фармацевта до посещения врача, что не только способствует быстрому получению населением базисной консультативной помощи, но и значительно снижает нагрузку на лечебные учреждения и систему здравоохранения в целом. До 13% времени семейного врача и до 5% времени службы экстренной помощи экономится, когда с незначительными жалобами пациентов на здоровье удается разобраться в аптеке.

Более того, в последние годы за рубежом наблюдается быстрая трансформация аптечного бизнеса с уходом только от распространения медикаментов к превращению обычных аптек в мини-центры по медицинскому обследованию и консультированию, где посетители могут проверить свое здоровье, сдать анализы, узнать результаты и получить консультации специалистов. Такие центры под названием HealthHUB активно развивает сеть CVS (США).

При подготовке этого учебника авторы старались обращаться к самым передовым изданиям в России и за рубежом, для того чтобы оперировать достоверными фактами, знание и учет которых могут помочь специалисту делать собственные правильные выводы и применять эффективные решения, не выходя за рамки своей компетенции. Основная идея учебника — вооружить фармацевтического работника знаниями о ключевых симптомах и синдромах наиболее часто встречающихся заболеваний, дать представление об опасных признаках патологических состояний. Авторы постарались изложить в максимально простой, краткой и схематичной форме основы патогенеза заболеваний, механизмы формирования тех или признаков болезней, предложить базовые алгоритмы консультирования пациентов при тех или иных нозологиях.

Авторы постарались сократить разрыв между вдохновляющим призывом к развитию фармацевтического специалиста как незаменимого элемента в цепочке «врач—провизор—пациент» и практическим ответом, как это можно сделать. Результат этой работы может казаться бросающим вызов привычным взглядам на деятельность фармацевтического работника в нашей стране, однако он базируется на опыте таких признанных специалистов в области фармацевтического консультирования, как Элисон и Джон Бленкинсопп (Alison и John Blenkinsopp), Пол Пэкстон (Paul Paxton), Пол Раттер (Paul Rutter), Мартин Дуэрдэн (Martin Duerden) (Великобритания), Сьюзан М. Стейн (Susan M. Stein) (США), Игорь Зупанец и Валентин Черных (Украина), на авторитете таких организаций, как Всемирная организация здравоохранения (World Health Organization, WHO), Постоянный комитет европейских врачей (The Standing Committee of European Doctors, CPME), Европейский союз медицинских специалистов (L'Union Européenne des Medecins Specialistes, UEMS), Европейский союз врачей общей практики (European Union of General Practitioners, UEMO), Европейская ассоциация производителей препаратов безрецептурного отпуска (The Association of the European Self-Care Industry, AESGP), Американская академия семейных врачей (American Academy of Family Physicians, AAFP), Американская ассоциация фармацевтов (American Pharmacists Association, APhA).

Авторы приложили все усилия, чтобы в этот учебник вошли самые новые сведения, в том числе основанные на различных законодательных актах Российской Федерации и клинических рекомендациях. Но в силу того, что никто не застрахован от ошибок, а нормативная база и клинические рекомендации постоянно обновляются, ни авторы, ни другие лица, работавшие над книгой, не могут гарантировать ее абсолютную безупречность. Именно поэтому авторы рекомендуют читателям обращаться и к другим источникам информации. Авторы с благодарностью примут и учтут замечания и пожелания читающей аудитории.

Глава 1

ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ

Фармацевтическое консультирование пациентов — приоритетная функция фармацевтических работников. Подтверждением этого является определение профессии «фармацевт», данное совместно Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ, WHO) и Международной фармацевтической федерацией (FIP — The International Pharmaceutical Federation): «Фармацевтические работники — специально обученные и тренированные профессионалы здравоохранения. Ответственны за обеспечение лекарствами пациентов и призваны управлять безопасным и эффективным применением лекарств».

Нормативные документы, устанавливающие полномочия и обязанности фармацевтических работников в России:

- 1) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- 2) Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- 3) приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- 4) приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»;
- 5) приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
- 6) постановление Правительства России от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»;
- 7) постановление Правительства России от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

К основным функциям фармацевтических работников относятся:

- ▶ продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;
- ▶ предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;
- ▶ информирование о рациональном применении лекарственных препаратов (ЛП) в целях ответственного самолечения;
- ▶ изготовление ЛП по рецептам на них и в соответствии с требованиями накладными медицинских организаций;
- ▶ оформление учетной документации;
- ▶ соблюдение профессиональной этики.

В 2016 г. был утвержден приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Согласно этому документу, **фармацевтическое консультирование — это доступ к информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии ЛП при одновременном приеме между собой и/или с пищей, правилах их хранения в домашних условиях.**

Для предоставления услуг по фармацевтическому консультированию допускается выделение специальной зоны, в том числе для ожидания потребителей, с установкой или обозначением специальных ограничителей, организацией сидячих мест.

При реализации ЛП фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных ЛП, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, и цене на них относительно запрошенных.

Это же требование дублируется в приказе Минздрава России от 11.07.2017 № 403н. Кроме того, в нем одним из правил отпуска утверждается **обязанность фармацевтического работника при отпуске ЛП информировать лицо, приобретающее (получающее) ЛП, о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, взаимодействии с другими ЛП.**

Предоставление пациенту достоверной и исчерпывающей информации также является нормой законодательства о защите прав потребителя. Ведь информация, предоставляемая покупателю, — один из критериев выбора товара (лекарственного препарата), не подлежащего возврату и обмену.

Качественно проведенное консультирование становится взаимовыгодным как для пациента, так и для фармацевтического работника, благодаря следующим пунктам:

- ▶ выявление некоторых опасных симптомов заболеваний;
- ▶ уменьшение числа неудач и ошибок при применении препаратов;
- ▶ сокращение риска несоблюдения режима лечения;
- ▶ снижение частоты нежелательных эффектов терапии;
- ▶ улучшение прогноза заболевания;
- ▶ получение помощи при ответственном самолечении;
- ▶ повышение удовлетворенности лечением;

- ▶ оказание поддержки в ситуациях, напрямую не связанных с лечением (эмоциональные проблемы);
- ▶ снижение расходов пациента;
- ▶ повышение доверия к фармацевтическому работнику.

Оказание безопасной и эффективной фармацевтической помощи предполагает наличие у фармацевтического работника современных компетенций в области клинической фармакологии, занимающей центральное место в подготовке специалистов.

Требования к квалификации «Провизор» изложены в профессиональном стандарте, утвержденном приказом Минтруда России № 91н. Логика профессиональных стандартов как нормативных документов такова, что трудовые функции разбиваются на трудовые действия, необходимые знания и умения. Можно сказать, что профессиональный стандарт — это характеристика уровня знаний, умений, профессиональных действий и навыков, опыта работы, необходимых для профессиональной деятельности.

Среди трудовых функций, касающихся розничной торговли товарами аптечного ассортимента, чрезвычайно важное значение имеют: «Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента» и «Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента». Трудовые действия, выполняемые в рамках этих функций, включают:

- ▶ консультации по группам ЛП и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них;
- ▶ розничную продажу, отпуск ЛП по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами ЛП;
- ▶ оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования ЛП, их хранению в домашних условиях;
- ▶ оказание консультативной помощи по правилам эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях;
- ▶ оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных ЛП и других товаров аптечного ассортимента;
- ▶ оказание консультативной помощи по вопросам применения и совместимости ЛП, их взаимодействию с пищей.

Среди необходимых знаний и умений провизора в профессиональный стандарт включено **распознавание состояний, жалоб, требующих консультации врача, и знание основ ответственного самолечения.**

Приведенные выше трудовые действия, знания и умения являются обозначением границ должного, допустимого и недопустимого при оказании фармацевтических услуг и фармацевтическом консультировании.

Несоблюдение требований надлежащей аптечной практики относится к грубым нарушениям лицензионных требований и условий (п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства России от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»). В свою очередь, в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001

№ 195-ФЗ осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), влечет наложение административного штрафа.

Также Федеральным законом № 61 установлена ответственность за возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов. В случае, если вред здоровью граждан причинен вследствие нарушения правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, возмещение вреда осуществляется аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, медицинской организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность, допустившими нарушения.

Формирование навыков фармацевтического консультирования и информирования невозможно без знания фармацевтической деонтологии. Консультирование на должном уровне — это высокий уровень образования, квалификации и личных качеств фармацевтического работника. Международный и Российский этические кодексы фармацевта (Code of ethics for pharmacists, 2014, 2017; Этический кодекс фармацевтического работника России, 1997) формулируют такие ключевые этические принципы, как соблюдение индивидуальных интересов пациента, интересов общества, соблюдение конфиденциальности и повышение компетентности пациента.

Таким образом, действующее законодательство утверждает обязательность фармацевтического консультирования и определяет его границы, разделяя функции фармацевтических и медицинских работников. Управление безопасным и эффективным применением лекарственных препаратов, грамотная консультация — это то, что отличает профессионалов здравоохранения от «продавцов лекарств».