УДК 615.036.8

# РОЛЬ КЛИНИКО-ФОРМУЛЯРНОГО КОМИТЕТА В РАБОТЕ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ СО СЛОЖНОЙ СТРУКТУРОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

**И.А. ГОРБУНОВ, Н.В. ШМАРКОВА, И.О. ЕЛЬКИН, А.Ф. СОБОРЕНКО**

*Государственное учреждение здравоохранения Свердловской области*
*детская клиническая больница восстановительного лечения "Научно-практический центр "Бонум", г. Екатеринбург.*

В настоящей статье изложены вопросы организация обеспечения лекарственными средствами, внедрение программ оценки использования лекарственных средств и рациональное использование медикаментов, разработка основного списка лекарственных средств для закупок и применения учрежденческого формуляра ЛС. Внедрение программы мониторинга побочных реакций.

**Ключевые слова:** клинический фармаколог, фармацевтический комитет, лекарства, формуляр.

**ROLE OF PHARMACEUTICAL COMMITTEE IN WORK OF MEDICAL ESTABLISHMENT WITH COMPLEX(DIFFICULT) STRUCTURE OF ORGANIZATION.**

*I. A. Gorbunov, N.V. Shmarkova, I. O. Elkin, A.F. Soborenko*

In present clause the questions organization of maintenance by medicinal means, introduction of the programs of an estimation of use of medicinal means and rational use of medicines, development of the basic list of medicinal means for purchases and application of the office data card are stated. Introduction of the program of monitoring of collateral reactions.

**Keywords:** the clinical pharmacologist, pharmaceutical committee, medicines, data card.

В настоящее время не менее 70% лекарств на мировом рынке являются дубликатами или не жизненно важными средствами. Некоторые лекарства демонстрируют неблагоприятное соотношение риск/терапевтический эффект. Многие новые лекарства имеют показания, не существенные для основных потребностей пациентов. И почти всегда они значительно дороже существующих лекарств.

Важным шагом для увеличения терапевтической отдачи от затрат на закупку лекарственных средств является рационализация процесса их отбора. Отобранные по параметрам рациональности (соотношение клинического эффекта, цены, доступности и безопасности) лекарственные средства (ЛС), заносят в "формуляр", под которым понимают особый список лекарственных средств ограничительного характера (для лечебного учреждения, региона) и позволяет использовать только те лекарства, которые входят в этот список. На уровне лечебного учреждения это подразумевает создание Формулярно-терапевтического комитета (ФТК), отвечающего за разработку ограниченного списка ЛС, утвержденных для использования и закупок данной больницей. В идеале, такой список составляется путем тщательного анализа структуры заболеваемости (по каждой отдельной нозологии), уровней потребления и стоимости курса лечения каждого заболевания. В дальнейшем такой список лекарств (формуляр) должен быть издан в виде справочника, дающего врачам и провизорам данного лечебного учреждения базовую информацию о применении, показаниях и противопоказаниях, побочных эффектах, взаимодействии с другими лекарствами и т.д.[1,2].

Таким образом, целью создания ФТК является разработка и внедрение профессиональной политики отбора лекарственных средств, их оценки, закупки,

безопасного использования и информационного обеспечения в своем лечебном учреждении.

Для достижения поставленной цели ФТК должны выполняться следующие задачи.

Организация обеспечения лекарственными средствами.

Расходы на закупку лекарственных средств обычно составляют существенную часть бюджета лечебного учреждения. Передовые технологии управления лекарственными закупками - эффективные методы определения приоритетных лекарств, расчета необходимой потребности, использование конкурсных способов закупок (тендеров), программы выбора и мониторинга деятельности поставщиков и производителей, применение компьютеров и программ управления закупками - позволяют существенно снизить расходы здравоохранения на лекарственные средства и улучшить контроль за их качеством [1,2].

Внедрение программ оценки использования лекарственных средств и рациональное использование лекарств

Программы анализа использования лекарственных средств широко применяются в США в системе частного и общественного здравоохранения в качестве постоянного средства контроля за правильностью их использования. Наиболее эффективные из таких программ обеспечивают анализ использования лекарств всех терапевтических классов и, особенно, имеющих высокую стоимость, или применяемых для лечения пациентов группы риска (пожилых, детей), или дающих существенные побочные эффекты. Частью таких программ является создание в ЛПУ и учреждениях управления здравоохранением Комитетов по рациональному использованию лекарств, которые решают имеющиеся проблемы через создание таких механизмов, как стандарты качества лечения или программы обучения и переподготовки специалистов.

Как показывает опыт, зачастую бывает очень трудно исправить проблемы с назначением лекарств врачами (полипрагмазия, назначение нерационально взаимодействующих лекарств), отпуском лекарственных средств провизорами (неправильные замены, отсутствие связи с врачами) и приемом лекарств пациентами (несоблюдение схем приема, отсутствие информации для пациентов). Для рационализации использования лекарств необходимо принимать целый комплекс законодательных, управленческих и образовательных мер.

Законодательные меры: могут включать в себя дерегистрацию лекарств сомнительной эффективности или опасных своими побочными эффектами; управленческие меры могут заключаться в изъятии лекарства из формуляра или ограничение его применения только определенными группами специалистов;

Образовательные меры: подразумевают обучение специалистов использованию специфических лекарств, а также создание программ обучения и информирования специалистов и пациентов.

Создание и развитие службы информации по лекарственным средствам.

Любая система здравоохранения, которая пытается обеспечить правильное назначение, распределение и использование лекарственных средств, нуждается в современной объективной информации о лекарствах. В настоящее время на лекарственный рынок России, в связи с прекращением централизованных поставок и появлением большого числа частных поставщиков, проникает все возрастающее число новых, неизвестных ранее лекарств со всего мира. Та информация, которая обычно сопровождает лекарство и исходит от производителя, редко бывает объективной, поскольку носит более рекламный характер и, как правило, не содержит полных данных о противопоказаниях, побочных эффектах и взаимодействии с другими лекарствами. Зачастую новые лекарства иностранного производства ничем не отличаются от уже имеющихся на рынке старых проверенных средств, но продаются по заведомо завышенной

цене. Врачам и провизорам из-за недостатка информации трудно принимать решения при назначении курсов лечения. Программа развития информационной службы по лекарственным средствам может включить: создание консультационной группы по информации, проведение обследования существующих источников информации, предоставление объективной информации для специалистов и пациентов, разработку стандартов качества лечения и создание информационных центров по лекарственным средствам.

Разработка основного списка лекарственных средств для закупок и применения в больнице (учрежденческого формуляра ЛС)

Правильно разработанная и внедренная формулярная система может принести следующие позитивные результаты:

- Исключение небезопасных и неэффективных лекарств снижает уровень заболеваемости и смертности.
- Сокращение количества наименований закупаемых лекарств либо снижает общие расходы на закупки, либо позволяет теми же средствами закупать большее количество безопасных и эффективных лекарственных средств.
- Сокращение продолжительности лечения и пребывания пациентов в стационаре достигается исключением небезопасных и неэффективных лекарств. Наличие конечного списка используемых в ЛПУ лекарств позволяет проводить целевые программы повышения квалификации и собирать более полную информацию о лекарственных средствах.
- Формуляр лекарственных средств является средством создания и обновления стандартов качества лечения в конкретных лечебно-профилактических учреждениях.

Внедрение программы мониторинга побочных реакций.

Побочной реакцией является любая нежелательная или непредусмотренная реакция на лекарственный препарат, требующая лечения или изменения лекарственной терапии.

На ФТК возлагаются обязанности.

Обеспечить постоянный мониторинг побочных реакций в лечебном учреждении. Результатом программы мониторинга являются мероприятия, направленные на сокращение количества побочных реакций.

Создание механизма, обеспечивающего сообщение о побочных реакциях, анализ всех зарегистрированных случаев и принятие мер улучшения лекарственной терапии [3,6].

Данные о побочных реакциях следует использовать при принятии решений по больничному формулярному списку лекарственных препаратов [2,3,4].

Состав Формулярно-Терапевтического Комитета

Решение о создании и составе ФТК принимается руководителем лечебно-профилактического учреждения. В состав ФТК входят:

- заместитель руководителя по лечебной работе;
- заведующий аптечным отделением;
- клинический фармаколог;
- заведующие основными больничными отделениями;
- авторитетные врачи и специалисты.

При рассмотрении отдельных лекарственных препаратов, Комитет может приглашать на заседания необходимых специалистов. Для исключения необъективности при отборе лекарственных препаратов в формуляр члены Формулярного Комитета не имеют права состоять в деловых отношениях с производителями или дистрибьюторами лекарственных средств.

Политика Формулярно Терапевтического Комитета больницы

Лекарства вносятся в формулярный список под их генерическим или химическим наименованием. Решение о соответствии лекарства принятым стандартам лечения и критериям включения в формуляр принимается совмес-

тно врачами и провизорами аптечного отделения. Больничной аптеке разрешается проводить терапевтические замены при отпуске лекарств в отделения, если в назначении специально не оговорено обратное.

При рассмотрении лекарств для включения в формуляр должны рассматриваться следующие критерии:

Должна существовать обоснованная потребность в данном препарате в больничном формуляре не должно быть другого лекарства, удовлетворяющего ту же потребность.

Доступна информация о проведенных клинических испытаниях данного лекарства.

Лекарство не вносится в формуляр если его состав держится в секрете, или не установлена его терапевтическая ценность.

Не допускается использование комбинированных лекарств кроме случаев, когда они имеют явное терапевтическое преимущество перед монопрепаратом.

Стоимость лекарства должна быть оправдана его эффективностью.

Лекарство должно быть всегда доступно для закупок у поставщиков.

Заведующие отделениями должны получать информацию о том, какое лекарственное средство в настоящее время рассматривается для включения в формуляр или исключения из него с тем, чтобы они могли высказать свое мнение.

Формулярный Комитет может утвердить к употреблению в больнице только одну лекарственную форму препарата и отказаться от использования других.

Политика использования генерических наименований лекарственных средств.

Одной из самых важных концепций во внедрении формулярной системы является требование отбора лекарств и внесения их в формуляр под генерическим наименованием.

Каждое лекарство на рынке имеет химическое наименование (например, 6-[D(-)-а амино. фенилацетамид]-пенициллиновая кислота) и Международное Непатентованное Наименование, или генерическое (например, Ампициллин). Генерическое наименование является официальным, независимо от производителя. Коммерческое, или фирменное наименование (например, Полициллин®) зачастую дается производителем или дистрибьютором для того, чтобы потребитель отличал их продукцию от подобной других компаний.

Использование генерических наименований в формулярных списках лекарств имеет следующие преимущества:

генерические наименования более информативны, чем фирменные, и отражаю принадлежность к определенному классу и химической структуре;

- назначение генерических препаратов позволяет больничному провизору проводить генерическую замену, тогда как фирменная номенклатура обязывает отпускать только указанное в рецепте средство;

генерические наименования позволяют закупать препараты у различных поставщиков и, как правило, дешевле фирменных;

Использование фирменных названий считается обоснованным, если биодоступность и биоэквивалентность лекарственных форм, выпускаемых различными фирмами варьируется столь существенно, что может привести к изменению терапевтического действия. Это относится в первую очередь к сердечным гликозидам, противосудорожным средствам, гормонам, антиаритмикам, антикоагулянтам и другим препаратам с узким терапевтическим индексом.

Другой обоснованной причиной внесения фирменных наименований в формуляр является использование препаратов пролонгированного действия. В этом случае важно точно обозначать их фирменное наименование.[5,7]

Касаясь экономической эффективности от организации ФТК, следует отметить, что в результате конкурсных закупок, происходивших с участием специалистов ФТК, медикаментов и

расходных материалов было сэкономлено 295213 рублей.

**ЛИТЕРАТУРА:**

1. Бабанов С.А. Доказательная медицина в клинической фармакологии [Электронный ресурс]/ С.А. Бабанов.- Режим доступа: http://medgazeta.rusmedserv.com/2005/96/article_1484.html

2. Вашков А.А. Клиническая фармакология и фармакотерапия, образовательные программы [Электронный ресурс]/ А.А. Вашков. - Режим доступа: http://window.edu.ru/window

3. Вашков А.А.Цель преподавания клинической фармакологии и фармакотерапии [Электронный ресурс]/ А.А.Вашков.-Режим доступа: http://www.volgmed.ru/depts/cpharm/s/pharmxtras_cpharm_sselfeducation.doc

4. Клиническая фармакология [Электронный ресурс]/Введение клиническую фармакологию.- Режим доступа: http://www.xserver.ru/medic/030/02/

5. Клиническая фармакология [Электронный ресурс]/Клиническая фармакология препаратов для лечения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний органов дыхания.- Режим доступа: http://www.xserver.ru/medic/030/02/

6. Шифрина РС. Острые лекарственные дерматозы (синдром Лайелла, Стивенса-Джонсона) Побочное действие лекарственных веществ [Текст]/ Р.С. Шифрина // Экспресс-информ 1990; (6): 1-8.

Acar J.F. The clinical problems of bacterial resistance to the new quinolones [Text] /J.F. Acar, J. Francoual// Antimicrob Chemother.- 1990.- Vol 26 P. 207-13.неврологии, проблемы организации двигательного анализатора и мозговой организации высших психических функций решают нейропсихологические направления психологической науки.