

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
Фармацевтическая опека в профессиональной деятельности провизора	7
Ответственное самолечение — важная составляющая современной системы здравоохранения	10
Препараты безрецептурного отпуска (ОТС-препараты).....	17
Брендовые и генерические препараты.....	35
Фармацевтическая опека.....	43
Побочное действие лекарственных препаратов и роль провизора в системе фармакологического надзора	56
Развитие системы контроля безопасности лекарственных средств	57
Создание и функционирование системы фармакологического надзора в Украине	68
Нормативная база фармакологического надзора в Украине	72
Роль клинического провизора в системе фармакологического надзора.....	83
Фармацевтическая опека при симптоматическом лечении простудных заболеваний	91
Боль в горле	92
Ринит	119
Кашель	149
Повышение температуры тела (лихорадка)	172
Конъюнктивит	189
Профилактика простудных заболеваний	215
Фармацевтическая опека при симптоматическом лечении нарушений пищеварения	239
Запор	240
Изжога.....	251
Диарея	264
Метеоризм.....	284

Дисбактериоз.....	291
Функциональная диспепсия.....	302
Нарушения функции печени и желчевыводящих путей	307
Симптоматическое лечение нарушений функции центральной нервной системы	330
Головная боль	330
Тревожные состояния.....	355
Инсомнии	377
Астения (астенический синдром).....	388
Фармацевтическая опека в дерматологии	407
Герпес губ.....	408
Угревая болезнь (акне).....	417
Микротравмы кожи (порезы, ссадины, царапины).....	428
Ожоги и обморожения	444
Грибковые заболевания кожи.....	460
Уход за кожей	478
Себорея и перхоть.....	488
Фармацевтическая опека при симптоматическом лечении нарушений функции опорно-двигательного аппарата	498
Суставная и мышечная боль	498
Остеоартроз.....	519
Остеопороз	533
Боль в спине.....	548
Фармацевтическая опека при отпуске из аптеки отдельных групп лекарственных препаратов	561
Симптомы аллергии	561
Железодефицитные состояния.....	584
Полигиповитаминозы.....	605
Гормональная контрацепция.....	630
Профилактика гельминтозов	651
Местные нарушения кровообращения (варикозное расширение вен нижних конечностей, геморрой)	680
Клинико-фармацевтические аспекты влияния этилового спирта на организм человека	716
Взаимодействие лекарств и пищи.....	755
Список литературы	772

ВВЕДЕНИЕ

Рациональное использование лекарственных средств на сегодняшний день является одной из наиболее актуальных проблем охраны здоровья, требующей решения целого ряда законодательных, организационных, методологических и других вопросов. Решение этой проблемы будет способствовать сохранению здоровья украинской нации, увеличению продолжительности жизни населения и улучшению качества жизни больных. Существенная роль в повышении эффективности и безопасности лекарственной терапии отводится фармацевтической опеке. Формирование системы фармацевтической опеки, прежде всего, подразумевает принятие провизором ответственности перед конкретным пациентом за результат лечения лекарственными препаратами.

Роль фармацевтической опеки существенно возрастает в условиях развития системы ответственного самолечения, когда провизор в аптеке становится основным консультантом пациента. Он может предоставить пациенту рекомендации о лекарственном или ином лечении неопасных для жизни и состояния здоровья симптомов различных заболеваний и недомоганий, может оказать существенную помощь в распознавании «угрожающих» симптомов, требующих обязательной консультации врача.

С целью усовершенствования подходов к ответственному самолечению и повышения его эффективности важно, чтобы для каждого симптома или недомогания, которое можно излечить самостоятельно, у провизора в аптеке был четкий алгоритм действий. Основная цель такого алгоритма — помочь провизору определить степень тяжести симптома, возможность его самостоятельного лечения, а также выбрать оптимальный лекарственный препарат и условия его рационального применения для каждого конкретного

пациента. В данном учебнике в свете современных положений Надлежащей аптечной практики изложены основные понятия и принципы, касающиеся фармацевтической опеки пациентов в аптеке, без знания которых в настоящее время невозможно осуществление профессиональной деятельности провизора на должном уровне. Для основных симптомов и недомоганий, которые могут быть купированы самостоятельно, приведены диагностические критерии, рекомендации как по медикаментозному, так и немедикаментозному лечению. Важным аспектом каждого раздела является информация для провизора об «угрожающих» симптомах, требующих обязательной консультации врача. Справочные материалы, представленные в таблицах, позволяют произвести правильный выбор оптимального безрецептурного препарата для конкретных пациентов.

Каждый раздел учебника содержит вопросы и тестовые задания для самоконтроля, позволяющие студенту не только самостоятельно оценить степень усвоения материала, но и акцентировать внимание на ключевых моментах каждой темы.

Учебник соответствует учебным программам по «Клинической фармации и фармацевтической опеке», «Клинической фармации» и «Фармацевтической опеке», которые утверждены МОН Украины и предназначен для студентов специальностей 7.110201 — «Фармация», 7.110206 — «Клиническая фармация», 7.110202 — «Технология парфюмерно-косметических средств» фармацевтических факультетов высших медицинских (фармацевтического) учебных заведений, слушателей институтов (факультетов) повышения квалификации специалистов фармации.

Учебник будет полезен для специалистов практической фармации, семейных врачей.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОПЕКА В ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРОВИЗОРА

На рубеже XX–XXI веков стратегическое направление развития здравоохранения во всем мире Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определила тремя словами — «Фокус на пациента». Это положение являлось ключевым содержанием Глобальной стратегии ВОЗ «Здоровье для всех к 2000 году», принятой 34-й Ассамблеей ВОЗ в 1981 г., и лежит в основе Программы действий по основным лекарственным препаратам, утвержденной Европейским региональным бюро ВОЗ. В 1994 г. 47-я Ассамблея ВОЗ приняла резолюцию «Роль фармацевта в осуществлении пересмотренной стратегии ВОЗ в области лекарственных средств», положения которой нашли дальнейшее развитие в решениях третьего и четвертого заседаний консультативных групп ВОЗ, состоявшихся в 1997 г. в Ванкувере. В 2006 г. новая парадигма фармацевтической практики была освещена в Пособии Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Международной фармацевтической федерации (МФФ) «Развитие фармацевтической практики. Фокус на помощи пациенту». Дальнейшее развитие концепция ведущей роли провизора в обеспечении рационального использования лекарств получила в ряде нормативно-правовых документов Совета Европы, в частности, в рабочей программе Европейского директората по качеству лекарств и здравоохранению (EDQM, 2009 г.).

В свете стратегии ВОЗ коренным образом меняется роль фармацевта в системе здравоохранения. В принятых документах отмечено, что фармацевт может играть ключевую роль в общественном здравоохранении, и особенно в области лекарственных средств. Ассамблея призвала

фармацевтов и их профессиональные ассоциации во всем мире «предоставлять информированную и объективную консультативную помощь по лекарственным средствам и их использованию населению». В Пособии ВОЗ и МФФ (2006 г.) отмечено, что «на протяжении последних четырех десятилетий наметилась тенденция к смещению фокуса фармацевтической деятельности, первоначально сосредоточенного на обеспечении лекарствами, на оказание помощи пациенту. Поэтому роль фармацевта эволюционировала, и он превратился из того, кто изготавливает и продает лекарства, на поставщика услуг и информации. Самое главное то, что фармацевт оказывает помощь пациенту, взяв его под свою профессиональную опеку. Более того, задача фармацевта — гарантировать, что помощь, которую получает пациент, назначена правильно, является наиболее эффективной среди всех доступных вариантов, наиболее безопасной, а также подходит именно этому пациенту».

В настоящее время эффективность и безопасность лекарственной терапии определяют пять основных сводов правил, предназначенных для обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарств:

- Надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice, GMP);
- Надлежащая лабораторная практика — (Good Laboratory Practice, GLP);
- Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice, GCP);
- Надлежащая практика оптовой реализации лекарственных средств (Good Distribution Practice, GDP);
- Надлежащая аптечная практика (Good Pharmaceutical Practice, GPP).

Первые три кодекса профессиональной деятельности распространяются на доклинические исследования, процесс производства и клинические испытания лекарств, правила GDP касаются их оптового распределения, а GPP касаются распределения лекарственных средств, в первую очередь, через аптечную сеть. В свете положений Надлежащей аптечной практики (НАП) основной целью профессио-

нальной деятельности провизора становится не столько повышение качества лекарственных препаратов на рынке, а в первую очередь повышение эффективности и безопасности лекарственной терапии конкретного больного. «Фармацевты имеют необходимый потенциал для того, чтобы улучшать результаты лечения и качество жизни пациентов с помощью имеющихся ресурсов, и должны соответствующим образом позиционировать свой профессиональный статус в системе здравоохранения» (Пособие ВОЗ и МФФ, 2006).

Фундаментальные положения фармацевтической опеки отражены в «Специальном проекте ВОЗ по фармации в новых независимых государствах (ННГ) совместно с Центром ВОЗ по лекарственной политике и развитию фармацевтической практики» (Копенгаген, Дания; 2001 г.), в решениях 62-го Конгресса Международной федерации фармацевтов (Ницца, Франция; сентябрь 2002 г.). С учетом особенностей социально-экономического развития экспертами ВОЗ разработано и предложено к внедрению специальное «Руководство по разработке и внедрению стандартов Надлежащей аптечной практики в новых независимых государствах».

Глобальные изменения мировой системы здравоохранения нашли отражение в системе здравоохранения Украины, в частности, ее фармацевтическом секторе. В соответствии с «Концепцией развития фармацевтического сектора в системе здравоохранения Украины на 2011–2020 гг.», утвержденной приказом МОЗ Украины №769 от 13.09.2010 г. и с учетом положений постановлений Всемирной организации здравоохранения и Международной фармацевтической федерации «Стандарты качества фармацевтического обслуживания. Надлежащая аптечная практика» (1997 г.), «Развитие фармацевтической практики. Фокус на помощи пациенту» (2006 г.) на сегодня в Украине разработаны и внедрены в аптечную практику стандарты фармацевтической опеки при отпуске безрецептурных лекарственных средств — «Протоколы провизора (фармацевта)», утвержденные приказом МОЗ Украины №284 от 16.05.2011 г.

Ответственное самолечение — важная составляющая современной системы здравоохранения

Изменения в профессиональной деятельности провизора тесно связаны с развитием концепции самолечения. Именно деятельность, связанная с самолечением, согласно документам ВОЗ, является основным элементом НАП.

Самолечение — это использование потребителем лекарственных препаратов, находящихся в свободной продаже, для профилактики и лечения нарушений самочувствия и симптомов, распознанных им самим. На практике понятие самолечения включает также лечение членов семьи и знакомых, особенно когда дело касается лечения детей.

Такое определение самолечения дано в документах ВОЗ. Ключевой характеристикой самолечения является ответственность больного за свое здоровье, поэтому в 1994 г. Европейская ассоциация производителей безрецептурных препаратов (AESGP) термин «самолечение» преобразовала в **«ответственное самолечение»**.

Очень важно подчеркнуть, что прием лекарств, не находящихся в свободной продаже, под собственную ответственность, но без квалифицированного контроля (по совету друзей, из остаточных запасов домашней аптечки) ни в коей мере нельзя считать самолечением и следует рассматривать как совершенно недопустимое явление, хотя и широко распространенное в реальной жизни.

Понятие **«самопомощь»** подразумевает те случаи, когда необходимо облегчить свое состояние при тех или иных недомоганиях, в момент обострения хронического заболевания до посещения врача, оказать до прибытия врача первую медицинскую помощь.

Сампрофилактика заболеваний заключается в принятии населением мер по уменьшению риска возникновения заболевания, выявлению симптомов заболевания на самой ранней стадии для предотвращения развития болезни или для более легкого ее протекания, мероприятия по предуп-

реждению рецидивов заболевания, улучшению качества жизни больного человека.

Самопомощь и самопрофилактика — неотъемлемые составляющие концепции ответственного самолечения. Они включают в себя также здоровый образ жизни, отказ от курения, умеренное потребление алкоголя, правильное использование лекарств.

В свою очередь, ответственное самолечение — часть современной системы здравоохранения, направленная на воспитание в гражданах чувства ответственности за свое здоровье, их просвещение в этой сфере и предоставление медицинских и фармацевтических услуг, позволяющих им (гражданам) реализовать право на самостоятельную охрану своего здоровья. Ответственное самолечение является объективно существующим первичным звеном современной системы здравоохранения и не требует создания какой-либо специальной организации.

Объективные причины развития концепции самолечения в современных условиях

I. Уменьшение государственного участия в вопросах охраны здоровья населения в связи со значительным удорожанием системы здравоохранения.

➤ Успехи в профилактике и лечении заболеваний приводят к увеличению продолжительности жизни. Большая часть населения достигает возраста, когда преобладают хронические заболевания. Увеличивается доля пожилых людей, нуждающихся в поддержке, по отношению к лицам трудоспособного возраста. Пожилые люди нуждаются в большем объеме медицинской помощи. Прогресс в области медицинской науки и развитие медицинской техники значительно расширили спектр медицинских услуг и стоимость их оказания.

➤ Рост общеобразовательного и общего жизненного уровня приводит к тому, что люди желают наиболее полно использовать возможности в сфере медицинских услуг, а также получать их в наиболее комфортных условиях.

➤ Расходы на здравоохранение, покрываемые непосредственно государством и системами социального обеспечения, не могут расти быстрее, чем валовый национальный продукт.

➤ В странах Центральной и Восточной Европы к этим причинам добавляются трудности переходного экономического периода, перестройки экономики на рыночные рельсы, снижение общенационального бюджета.

II. Повышение роли пациентов в сохранении своего здоровья.

➤ Рост образовательного уровня повышает число лиц, склонных к принятию самостоятельных (без помощи врача) решений в отношении своего здоровья.

➤ Распространение активной пропаганды здорового образа жизни рассматривает улучшение состояния здоровья не только как результат помощи врача и лекарства, но также в тесной связи с рациональным питанием, занятием гимнастикой, борьбой с вредными привычками, экологией и т. п.

➤ Значительное увеличение номенклатуры безрецептурных лекарственных препаратов и их активная реклама в средствах массовой информации повышает возможности пациента лечиться самостоятельно.

Фармацевтическая наука и производство постоянно предоставляют в распоряжение врачей и пациентов все новые и новые лекарственные препараты. На сегодняшний день на мировом фармацевтическом рынке представлено более 350 тыс. лекарственных препаратов, из которых более 20 тыс. зарегистрировано в Украине. Ежегодно растет число лекарственных препаратов на основе оригинальных субстанций — от 20 до 30 инновационных препаратов в год. На этапе клинических исследований сегодня находятся более 700 новых препаратов всех терапевтических групп, в том числе 130 — для лечения СПИДа, более 120 — сердечно-сосудистых заболеваний, 30 — артритов, 25 — остеопороза, 20 — сахарного диабета, депрессии, астмы, болезни Альцгеймера, шизофрении, 10 — болезни Паркинсона, эпилепсии и рассеянного склероза, более 300 — для лечения