



ЦЕНТР
РАЦИОНАЛЬНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**РАЦИОНАЛЬНОЕ
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
ПРЕПАРАТОВ
ТРЕБУЕТ, ЧТОБЫ
ПАЦИЕНТЫ
ПОЛУЧАЛИ
ЛЕКАРСТВА
В СООТВЕТСТВИИ С
ИХ КЛИНИЧЕСКИМИ
НУЖДАМИ,
В ДОЗАХ,
СООТВЕТСТВУЮЩИХ
ИХ
ИНДИВИДУАЛЬНЫМ
ПОТРЕБНОСТЯМ,
НА АДЕКВАТНЫЙ
ПЕРИОД ВРЕМЕНИ И
ПО САМОЙ НИЗКОЙ
ЦЕНЕ ДЛЯ НИХ И ДЛЯ
ОБЩЕСТВА.
ВОЗ**

В этом выпуске:

Менеджмент лекарственных организаций	1
Результаты оценки отбора ЛС в медицинских организациях	2
Результаты оценки закупок ЛС в медицинских организациях	2
Результаты оценки распределения ЛС в медицинских организациях	3
Результаты оценки использования ЛС в медицинских организациях	3

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
РГП на ПХВ «РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
Центр рационального использования лекарственных средств

Менеджмент медикаментов медицинских организаций на стационарном уровне

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ ВРАЧЕЙ и ФАРМАЦЕВТОВ

2017 год

Выпуск 14

В настоящее время одной из наиболее актуальных проблем общественного здравоохранения является нерациональное использование лекарственных средств (далее – ЛС).

Согласно Государственной программе развития здравоохранения «Денсаулык» на 2016-2019 годы реализация Национальной лекарственной политики предусматривает разработку, исполнение и мониторинг эффективности комплекса мероприятий для реализации задачи по обеспечению рационального применения ЛС.

Требования приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций» предусматривают в организации здравоохранения проведение комплекса мероприятий для обеспечения безопасного, эффективного и рационального управления и использования ЛС.

Объединенная международная комиссия - Joint Commission International (JCI) при формировании эффективной системы управления медикаментами и их использования, рекомендует медицинским организациям проводить экспертизу / внутренний аудит использования ЛС с применением индикаторов оценки, по меньшей мере, один раз в год.

Результаты оценки системы управления использованием ЛС позволяют организациям понять их потребности и приоритеты в непрерывном улучшении качества и безопасности применения медикаментов.

Центр рационального использования лекарственных средств провел оценку надлежащей практики управления использованием ЛС в медицинских организациях на стационарном уровне с целью оказания содействия в организации эффективной системы управления использованием ЛС в организациях здравоохранения.

Задачи исследования:

- ♦ Проведение оценки использования ЛС в организации здравоохранения;
- ♦ Выявление проблемных аспектов и рассмотрение возможностей для улучшения процессов использования ЛС;
- ♦ Предоставление рекомендаций по повышению эффективности системы управления использованием ЛС в организации здравоохранения.

Объектами исследования являлись многопрофильные взрослые стационары, многопрофильные детские стационары, специализированные стационары.

Методология проведения исследования: Оценка надлежащей практики управления использованием ЛС проводилась среди 6 организаций здравоохранения в период с 22 августа по 14 сентября 2017 года.

В соответствии с практикой Всемирной организации здравоохранения, для создания доверительных отношений данные исследуемых медицинских организаций не раскрываются, поэтому каждому объекту исследования были присвоены имена МО1, МО2, МО3, МО4, МО5 и МО6.

Оценка надлежащей практики управления использованием ЛС в медицинских организациях проводилась по разработанному 58 индикаторам (один из которых общего характера) в разрезе четырех основных этапов согласно методике, утвержденной Экспертным советом РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Результаты исследования:

Анализ полученных данных оценки показал следующие результаты:

- ♦ максимальное количество баллов набрала МО5 в размере 245 баллов,
- ♦ минимальное количество – МО4 174 балла,
- ♦ среднее количество баллов – 216,3 балла, что соответствует 74,6%.

По индикатору «Наличие политики, определяющей алгоритм движения ЛС на всех этапах их использования» 3 объекта исследования получили максимальные 5 баллов: в МО3 разработана стандартная операционная процедура (далее – СОП) «Деятельность аптеки», где описан менеджмент медикаментов и положение деятельности формулярной комиссии, в МО5 – «Руководство по управлению и использованию ЛС», в МО6 – СОП «Управление и использование ЛС».

Индикаторы оценки надлежащей практики	МО 1	МО 2	МО 3	МО 4	МО 5	МО 6	Ср. кол. во бал.	Соот. ср. кол. ва бал. (%)
1 Индикатор 1	0	0	5	0	5	5	2,5	50
2 Отбор ЛС	51	51	46	41	54	49	48,7	74,9
3 Закуп ЛС	25	33	33	33	38	38	33,3	83,3
4 Распределение ЛС	75	90	90	75	85	95	85	89,5
5 Использование ЛС	33	55	50	25	63	55	46,8	55,1
Итого:	184	229	224	174	245	242	216,3	74,6

Результаты оценки отбора ЛС в медицинских организациях

Процесс отбора ЛС в исследуемых организациях здравоохранения осуществляется «неудовлетворительно» (74,9%). Во всех исследуемых организациях создана Формулярная комиссия, имеется приказ о его создании, разработан и утвержден лекарственный формуляр. В объектах исследования заседания ФК проводятся не реже, чем один раз в квартал. Имеются протоколы плановых и внеочередных заседаний ФК. Клинического фармаколога в составе ФК нет в МО4. В МО1 и МО4 не было разработано плана работы ФК на год.

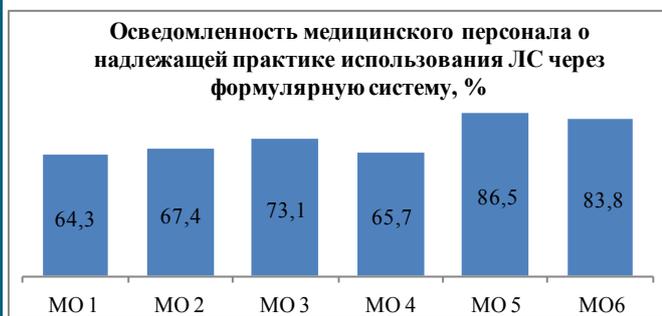
В лекарственном формуляре МО2 включен **Калия, магния аспарагинат**, не вошедший в КНФ ввиду отсутствия доказанной клинической эффективности. В формуляр МО3 включено лекарственное средство – **Апротинин** для применения в детской клинической практике. Согласно данным Британского национального формуляра для детей и официальной инструкции лекарственного препарата на территории РК использование Апротинина у детей младше 18 лет является противопоказанным. В лекарственном формуляре МО5 также присутствуют ЛС, не входящие в КНФ – **Натрия гидрокарбонат и Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная жидкая**, в МО6 – **Bifidobacterium longum+Enterococcus faecium** (пробиотики). При этом, в вышеуказанных объектах исследования не имеются обоснованные потребности в указанных ЛС для их включения в КНФ. Также в утвержденной потребности в ЛС МО1 имеется препарат **Мепивакаин**, раствор для подслизистых инъекций, который не представлен в лекарственном формуляре данной организации и не входит в КНФ.

Стоит отметить и положительную сторону грамотного составления лекарственных формуляров: перечисления ЛС формулярного перечня под международными непатентованными наименованиями.

В объектах исследования отсутствует доступ к международным источникам достоверной информации о ЛС: NICE, Кокрейновской библиотеке (The Cochrane Library), Национальной медицинской библиотеке США (PubMed), Британского медицинского журнала «Best Practice» Национальной службе здравоохранения Великобритании (BMJ Best Practice), Справочному порталу Orphanet, Европейскому агентству ЛС (EMA), FDA (Food and Drug Administration). Несмотря на доступ к сайту КНФ, врачи не используют его в практической работе.

В двух организациях данные по индикатору № 10 «Доступность лекарственного формуляра для медицинского персонала и необходимой информации по обеспечению ЛС для пациентов» соответствуют максимальному количеству баллов, т.к. вся информация выставлена на стендах и во всех отделениях организации. В МО3 лекарственный формуляр не был представлен в доступном для ознакомления врачей месте, в МО4, МО5, МО6 не вывешена информация о ЛС для пациентов.

В целях анализа осведомленности медицинского персонала о надлежащей практике использования ЛС через формулярную систему в исследуемых



медицинских организациях было проведено анкетирование путем рандомизированного опроса: врачи, средний медицинский персонал, фармацевты.

Результаты опроса показали, что больше половины медицинского персонала осведомлены о вопросах рационального использования ЛС в их организациях здравоохранения.

На вопрос: «Имеется ли лекарственный формуляр в организации здравоохранения?», 90,6% опрошенных ответили положительно, 0,3% - отрицательно, и 9,1% - сказали, что не знают. При этом положительные ответы были получены преимущественно от фармацевтов - 93,8%.



88,2% респондентов считают проведение обучений по рациональному использованию ЛС необходимым, 7,8% - не видят необходимости и 3,9% - воздержались от ответа.

Результаты оценки закупки ЛС в медицинских организациях

По этапу «Закуп ЛС» была проведена оценка по 8 индикаторам, наибольшее количество баллов (38) набрали 2 организации здравоохранения: МО5 и МО6. В целом, функционирование закупки ЛС среди объектов исследования соответствует оценке «хорошо» (83,3%).

В 5 объектах исследования производится расчет потребности в ЛС на основе данных по заболеваемости, фактическому потреблению, а в МО1 потребность определяется только по историческому потреблению ЛС за предыдущие 2 года. Ни одна из исследуемых организаций не учитывают в расчетах потребности установленную суточную дозу.

Установленная суточная доза (Defined Daily Dose – DDD) – величина, соответствующая средней суточной дозе ЛС при применении по основным показаниям, устанавливаемая для каждого активного ингредиента и лекарственной формы. Применение АТС (Anatomic Therapeutic Chemical)-DDD – методологии позволяет производить оптимальный расчет потребности в ЛС с учетом основных критериев рационального использования ЛС.

По индикатору «Соответствие закупленных ЛС Лекарственному формуляру и профилю медицинской организации» в МО1 были закуплены ЛС, не представленные в лекарственном формуляре (Мепивакаин), в МО3 – Апротинин, не соответствующий профилю организации.

Результаты оценки распределения ЛС в медицинских организациях

Этап распределения ЛС в исследуемых стационарах соответствует 89,5% и оценке «хорошо». Наилучший результат по данному этапу показала МО6 – максимально возможные 95 баллов. Прием, хранение ЛС в исследуемых объектах соответствует Правилам хранения и транспортировки ЛС, ИМН и МТ. Соблюдаются Правила использования ЛС, подлежащих контролю в РК. ЛС высокого риска хранятся отдельно от остальных медикаментов и снабжены красными стикерами.

В 4-х объектах исследования отсутствует план действий на случай отсутствия необходимых ЛС в ночное время или на момент закрытия аптеки.

Результаты оценки использования ЛС в медицинских организациях

Этап использования ЛС в объектах исследования соответствует 55,1% (46,8 балла) и оценке «удовлетворительно».

В МО1 и МО6 не оснащены медицинской информационной системой, обеспечивающей доступ к данным о пациенте, в том числе и к медикаментозным назначениям.

Во всех объектах исследования имеются Формы информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения ЛС и применения медикаментов высокого риска, утвержденный перечень медикаментов высокого риска, СОП, определяющий правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска, проводится мониторинг введения медикаментов (т.е. при введении ЛС в листах назначения рядом с подписью врача имеется подпись медицинской сестры).

По индикатору «Наличие системы сбора и мониторинга медикаментозных ошибок» всем объектам было присвоено максимальные 5 баллов, ввиду наличия форм регистрации медикаментозных ошибок. Во всех объектах исследования не было выявлено медикаментозных ошибок за текущий год, и нет протоколов внутреннего аудита. Ввиду выше изложенного, трудно говорить о полном отсутствии медикаментозных ошибок в исследуемых объектах, система сбора и мониторинга носит формальный характер.

Во всех медицинских организациях нет приказов по созданию служб для проведения мониторинга назначений ЛС.

В МО5 и МО6 имеются «Комиссии по назначению антибактериальных препаратов». В современных условиях обострения проблемы устойчивости к противомикробным препаратам, остальным организациям здравоохранения было рекомендовано создать комиссию по оценке обоснованности назначения антибиотиков, несмотря на то, что вопросы применения антибиотиков в данных стационарах рассматриваются на заседаниях врачебно-консультативных комиссий.

Клинико-экономический анализ (ABC-VEN) расходования финансовых средств на ЛС проводится только в МО1.

По функционированию системы мониторинга обоснованности назначения ЛС в МО5 и МО6 были представлены протокола экспертизы медикаментозной терапии.

В МО1, МО5 периодичностью 1 раз в полгода проводятся обучения по рациональному использованию ЛС. МО2, МО3, МО4 и МО6 проводят обучения с интервалом реже одного раза в полгода.

Заключение

Из полученных данных можно увидеть, что практика управления использованием ЛС в организациях здравоохранения на стационарном уровне на настоящий момент оценивается как «удовлетворительно», 74,6%.

Только у 50% исследуемых организаций здравоохранения разработана и утверждена Политика, определяющая определяющей алгоритм движения ЛС на всех этапах их использования.

Этап «Отбор ЛС» в исследуемых организациях здравоохранения соответствует оценке «удовлетворительно», присвоено 74,9%, что свидетельствует о ненадлежащем функционировании формулярной комиссии. В лекарственном формуляре 4-х организаций здравоохранения имеются препараты с недоказанной клинической эффективностью. В объектах исследования отсутствует доступ к достоверным источникам информации о ЛС.

«Закуп ЛС» соответствует оценке «хорошо». У половины исследуемых стационаров нет документа, определяющего порядок закупа, а также все организации при расчетах потребности в ЛС не учитывают

установленную суточную дозу. В 2-х стационарах были закуплены ЛС, не представленные в КНФ и не соответствующие профилю организации.

«Распределение ЛС» соответствует оценке «хорошо».

Этап «Использование ЛС» оценивается как «удовлетворительно». По данному этапу было выявлено, что в организациях здравоохранения отсутствуют специально организованные службы по мониторингу назначений ЛС, не проводится клинико-экономический анализ расходования бюджетных средств, терапевтический лекарственный мониторинг, мониторинг обоснованности назначений ЛС, в частности антибактериальных препаратов. В 2-х медицинских организациях не налажена система оценки использования ЛС и система регистрации их побочных действий. Система мониторинга медикаментозных ошибок в объектах исследования носит формальный характер. В МО5 не функционирует инфекционный контроль. Обучения по рациональному использованию ЛС в 4-х медицинских организациях проводятся реже одного раза в полгода.

Наилучший результат по всем индикаторам оценки надлежащей практики управление использованием ЛС показала МО5 – 245 баллов, 84,5%, что соответствует оценке «хорошо».

Наименьшее количество баллов (174) набрала МО4, которая соответствует оценке «удовлетворительно». Для данной организации было рекомендовано ввести штатную единицу клинического фармаколога для оптимизации функционирования формулярной системы и оценки использования ЛС в организации здравоохранения.

В целях оптимизации надлежащей практики использования ЛС всем объектам исследования Центром рационального использования лекарственных средств были даны следующие *основные рекомендации*:

- разработать Политику, описывающую менеджмент медикаментов в организации здравоохранения;

- разработать документ, определяющий алгоритм закупа ЛС в виде СОП/ документированной процедуры/ рабочей инструкции;

- обеспечить доступ к международным базам достоверной информации о ЛС в целях содействия рациональному использованию ЛС в организации здравоохранения;

- проводить оценку использования ЛС путем разработки процедур по безопасному и точному назначению лекарственных препаратов и мониторингу их рационального использования;

- необходимо наладить и совершенствовать систему инфекционного контроля и микробиологического мониторинга, в том числе и систему контроля госпитальных и/или полирезистентных штаммов микроорганизмов;

- проводить в организации здравоохранения расчет потребности в ЛС не только на основе данных по заболеваемости и историческому потреблению, но и с учетом установленной суточной дозы с применением АТС/ DDD-методологии, которая позволяет проводить сравнительную оценку потребления ЛС с целью принятия мер по улучшению практики назначения лекарственных средств, т.е. обеспечению их рационального применения;

- проводить клинико-экономический анализ расходования финансовых средств в виде ABC-VEN анализа для обеспечения рационального использования ЛС;

- вести Журнал регистрации побочного действия ЛС и разработать документ, определяющий алгоритм действий при выявлении побочных реакций ЛС;

- разработать и утвердить план действий на случай отсутствия необходимых ЛС в ночное время или на момент закрытия аптеки в целях своевременного лекарственного обеспечения;

- проводить обучающие мероприятия по рациональному использованию ЛС, функционированию ФК для повышения осведомленности медицинского персонала, в особенности врачей.

Центр рационального использования лекарственных средств
РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан



Предоставляет достоверную информацию по правильному применению
лекарственных средств и их действию, основанную на принципах
доказательной медицины



Обеспечивает медицинских работников информацией в области
рационального использования лекарственных средств с помощью
печатной информации, методических материалов, пособий,
справочников и отвечает на индивидуальные запросы



Оказывает информационную и методологическую помощь формулярным
комиссиям



По этим и другим вопросам

Вы можете обратиться к специалистам

Центра рационального использования
лекарственных средств



З В О Н О К П О К А З А Х С Т А Н У Б Е С П Л А Т Н Ы Й

8 8 0 0 0 8 0 8 8 8 7

Задайте вопросы на сайте www.druginfo.kz

МАТЕРИАЛ ПОДГОТОВИЛИ:

Жусупова Г.К., руководитель Центра Рационального использования лекарственных средств, клинический фармаколог, врач высшей категории, MD

Есбатырова Л.М., начальник отдела рациональной фармакотерапии ЦРИЛС, клинический фармаколог, MD

Жалдыбаева С.С., начальник отдела совершенствования фармацевтической политики ЦРИЛС, провизор
Рамазанова А.Е., главный специалист отдела совершенствования фармацевтической политики, бакалавр
фармации ЦРИЛС, магистр здравоохранения

Тогаева Н.Е., ведущий специалист отдела совершенствования фармацевтической политики ЦРИЛС,
к.фарм.н.

Байдуллаева Д.К., ведущий специалист отдела рациональной фармакотерапии ЦРИЛС

Внимание!

Центр рационального использования лекарственных средств не сотрудничает
с рекламодателями и производителями лекарственных средств.

Распространение лекарственного бюллетеня финансируется Министерством
здравоохранения Республики Казахстан.

Наши контакты: Центр рационального использования лекарственных средств

РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК:

г. Астана, ул. Мәңгілік ел 8, подъезд 18В, кабинет 108.

Бесплатная телефонная линия - 8 800 080 88 87.

РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ БЕСПЛАТНО