

Материалы
Второй республиканской
научно-практической конференции
с международным участием,
посвященной 30-летию
клинической фармакологии
в Республике Беларусь
Минск, 20 марта 2015 г.

СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ
СЛУЖБЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ
В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

¹Д. Л. Пиневиц, ²Л.Н.Гавриленко

¹Первый заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь,
г. Минск, Республика Беларусь

²Белорусский государственный медицинский университет,
г. Минск, Республика Беларусь

Клиническая фармакология – бурно развивающаяся отрасль медицины, изучающая проблемы взаимодействия лекарственного средства и пациента. Сегодня это не только предмет научных изысканий, но и самостоятельная врачебная специальность, цель которой – охрана здоровья населения при рациональном использовании лекарственных средств. Прогресс в медицине в значительной мере определяется уровнем развития клинической фармакологии. Описаны современное состояние и перспективы развития службы клинической фармакологии в Беларуси.

В XXI веке мы являемся свидетелями непрерывно увеличивающегося арсенала лекарственных средств, наш медицинский мир перегружен колоссальным объемом сведений по лекарствам, новым методам лечения и диагностики, разнообразным клиническим рекомендациям, и не «утонуть» в этом информационном поле с каждым годом становится все труднее как практикующим врачам, так и исследователям, руководителям учреждений здравоохранения. Перед всем медицинским сообществом встает задача: научиться эффективно пользоваться информационными ресурсами и грамотно применять их в своей прак-

тике, рационально использовать те лекарственные препараты, которые обладают доказательствами эффективности, безопасности и качества.

Проблема лекарственного обеспечения, рациональной и безопасной фармакотерапии является одной из наиболее актуальных для системы здравоохранения в целом, а также для учреждений здравоохранения различного уровня. Это обусловлено, с одной стороны, постоянно увеличивающимся рынком лекарственных средств и объемом научной информации по проблемам фармакотерапии, а, с другой стороны, – необходимостью рационально расходовать ограниченные финансовые ресурсы.

Конец 60-х годов XX века оказался решающим периодом для становления клинической фармакологии как новой научной дисциплины. После трагедии с талидомидом медицинское сообщество впервые остро осознало комплекс нерешенных проблем, связанных с исследованиями, регистрацией и дальнейшим использованием лекарственных средств.

Уже в 1970г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) выступает с широкой программой интеграции между практическим здравоохранением и клинической фармакологией. В соответствии с программой ВОЗ преподавание клинической фармакологии в вузах, появление клинических фармакологов в лечебных учреждениях и органах здравоохранения призвано «оптимизировать лекарственную терапию, то есть сделать ее максимально эффективной и безопасной».

С 1970г. клиническая фармакология становится полноправной медицинской специальностью и учебной дисциплиной, задача которой определена ВОЗ: «Улучшать здоровье больных путем повышения безопасности и эффективности использования лекарственных препаратов».

Эксперты ВОЗ (1971г.) определили основные функции клинической фармакологии:

- повышение качества лечения больных путем разработки методов эффективного и более безопасного применения лекарств;
- накопление информации об эффективности и безопасности лекарств посредством научных исследований и клинических испытаний;
- передача накопленных знаний путем организации додипломного и последипломного обучения и распространения знаний;
- организационные вопросы – создание специальных лабораторий (фармакогенетики, фармакокинетики и др.), центров фармаконадзора, лекарственных формуляров.

Страны, в которых клиническая фармакология давно и прочно интегрирована в структуру национальной системы здравоохранения, сравнительно быстро ощутили практические преимущества интеграции. Однако, время все расставляет на свои места. Бурное развитие медицинских технологий за последние десятилетия привело к значительному улучшению качества медицинской помощи. В отличие от других важных отраслей экономики новые технологии в медицине чаще не заменяют, а лишь дополняют имеющиеся и не всегда приводят к снижению себестоимости медицинских услуг. Общество все чаще обращает внимание на экономическую составляющую медицины. Вполне понятны усилия, направленные на рационализацию расходования ресурсов. Новые экономические условия явились основным стимулом развития клинической фармакологии, так как имен-

но в этих условиях клиническая фармакология из академической науки превратилась в экономическую рентабельную прикладную дисциплину.

Рациональное использование лекарственных средств требует внедрения наиболее оптимальных, научно обоснованных подходов, позволяющих с наибольшей пользой и наименьшими затратами провести эффективную и безопасную фармакотерапию. В свою очередь, применение научно обоснованных подходов, внедрение методов «медицины, основанной на доказательствах», проведение фармакоэкономического анализа требуют специальных знаний, навыков и умений.

Для решения таких задач был издан приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.11.2008г. №1049 «О создании службы клинической фармакологии» и утверждены «Квалификационные требования к врачу-клиническому фармакологу».

Формирование службы клинической фармакологии в Республике Беларусь регламентировано следующими нормативно-методическими документами:

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 октября 2005г. №38 «Об утверждении номенклатуры должностей служащих с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием организаций здравоохранения Республики Беларусь» (в редакции постановления Минздрава от 7 марта 2008г. №48);
- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 декабря 2007г. №150 «Об утверждении примерных штатных нормативов медицинских и других работников поликлиник и детских поликлиник (в редакции постановления Минздрава от 30 октября 2008г. №179) и постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2007г. №186 «Об утверждении примерных штатных нормативов медицинских и других работников областных, центральных, центральных городских, центральных районных, городских, районных и участковых больниц» (в редакции постановления Минздрава от 30 октября 2008г. №179);
- Квалификационные требования к врачу-клиническому фармакологу, утвержденные Министерством здравоохранения Республики Беларусь 16.07.2009г. и согласованные ГУ «Республиканский методический центр по высшему и среднему медицинскому и фармацевтическому образованию»;
- приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.12.2010 №1310 «О работе с лекарственным формуляром»;
- инструкция по применению «Применение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических методов при разработке лекарственного формуляра организации здравоохранения», регистра-

ционный номер №256-1210, утвержденная Министерством здравоохранения 29.12.2010.

В документах подробно регламентирована работа врача-клинического фармаколога. Он осуществляет консультации врачей и пациентов с целью рационализации проводимой фармакотерапии с учетом тяжести течения заболевания, состояния функциональных систем организма, генетических и возрастных особенностей пациента, а также результатов лекарственного фармакокинетического мониторинга. Участвует в курации пациентов, у которых диагностированы неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств или отмечена резистентность к проводимой фармакотерапии. Участвует в консилиумах при анализе фармакотерапии пациентов, имеющих тяжелые заболевания, множественную сопутствующую патологию. Осуществляет экспертную оценку качества фармакотерапии пациентов в организации здравоохранения. Организует и/или проводит для врачей организации здравоохранения лекции, практические занятия, семинары, круглые столы, научно-практические конференции по клинической фармакологии. Организует систему информации по рациональному выбору лекарственных средств, режиму их дозирования, взаимодействию, прогнозируемым побочным реакциям, по терапевтической и экономической целесообразности различных видов лекарственной терапии. Организует работу комиссии по составлению лекарственного формуляра и формулярного списка (перечня) организации здравоохранения, участвует в формировании клинических протоколов. Организует и участвует в проведении клинико-экономического анализа применения лекарственных средств в организации здравоохранения, проведении ABC/VEN-анализа. Организует регистрацию неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств и проводит их анализ, осуществляет контроль за своевременным информированием в установленном порядке о зарегистрированных побочных эффектах лекарственных средств. Организует и участвует в разборах ошибок по применению лекарственных средств. Участвует в проведении и/или осуществляет контроль за соблюдением правил надлежащей клинической практики при проведении клинических испытаний лекарственных средств в организации здравоохранения. Основные виды деятельности врача-клинического фармаколога: лечебно-консультативная работа по рациональной фармакотерапии; информационная работа; разработка лекарственного формуляра организации здравоохранения; экспертная работа; организационно-методическая работа.

В соответствии с решением ЛКС Минздрава №18 «О состоянии службы клинической фармакологии» от 29.12.2009г., введение в штатное расписание

организаций здравоохранения должностей врачей-клинических фармакологов направлено на достижение рационального использования эффективных и безопасных лекарственных средств, экономного расходования материальных ресурсов, препятствие полипрагмазии и использования лекарств с недоказанной эффективностью.

В настоящее время служба клинической фармакологии в Республике Беларусь в целом сформирована. Утверждены главные внештатные специалисты по клинической фармакологии Минздрава Республики Беларусь, комитета по здравоохранению Мингорисполкома, управлений здравоохранения Витебской, Минской, Гомельской, Брестской и Могилевской областей.

В соответствии с информацией Управления кадровой политики, учреждений образования от 10.12.2014г. общее количество штатных должностей – 27,25, занятых должностей – 24, физических лиц 35 (14 основных и 21 совместитель). В остальных случаях обязанности врача-клинического фармаколога на функциональной основе возлагаются на заместителя главного врача по медицинской части.

Неоднократно принимались решения коллегий Минздрава об обеспечении организации и проведения в организациях здравоохранения ABC/VEN-анализа, позволяющего мониторировать использование материальных ресурсов организации здравоохранения при осуществлении закупок лекарственных средств: по объемам затрат и по степени жизненной важности. (ABC-анализ – это чрезвычайно мощный инструмент для выбора, закупки и управления распределением и продвижением рационального использования лекарственных средств; а VEN-анализ помогает минимизировать диспропорции в лекарственном обеспечении, таким образом, повышая качество лечения при неизменных финансовых средствах (экономическая эффективность)).

Формирование службы клинической фармакологии в республике осуществлялось параллельно с формированием формулярной системы. К настоящему времени Министерством здравоохранения разработан и введен в действие ряд нормативных документов, регламентирующих внедрение и функционирование формулярной системы в республике.

Клинические фармакологи:

осуществляют контроль рационального использования лекарственных средств (в том числе дорогостоящих, «неформулярных», наркотических, психотропных, антибактериальных), соблюдения сроков их годности и условий хранения;

участвуют в подготовке приказов, распоряжений, разработке локальных протоколов лечения и других руководящих документов по вопросам рационализации лекарственного обращения на основании проведенных ими экспертных оценок

фармакотерапии, экспертизы историй болезни умерших пациентов, результатов ABC/VEN анализа, результатов анализа микробиологического мониторинга в организациях здравоохранения. Рядом учреждений г.Минска (2-я ГКБ, 10-я ГКБ) накоплен существенный опыт по разработке внутривольничных локальных клинических протоколов фармакотерапии (в том числе антибиотикопрофилактики), по проведению клинико-экономического анализа применения лекарственных средств, организации и проведению ABC/VEN-анализа потребления лекарственных средств для их последующего включения/исключения в/из формуляр/а организаций здравоохранения.

В настоящее время ABC/VEN анализ является, по сути, инструментом для управления структурой и очередностью закупок лекарственных средств, а, соответственно, может обеспечивать большую эффективность (увеличение доли закупок жизненно-важных лекарственных средств) и экономию либо перераспределение денежных ресурсов (например, за счет ограничения лекарственных средств с недоказанной эффективностью – тиоцетам, тиотриазолин, мельдоний и др.;) с помощью управленческих решений. В настоящее время в некоторых организациях здравоохранения г.Минска (ГКБ №10, ГКБСМП), Витебской области (ВОКБ, ГКБСМП) накоплен определенный опыт по проведению клинико-экономического анализа применения лекарственных средств, организации и проведения ABC/VEN-анализа, иных видов фармакоэкономических исследований. Результатом этой работы является снижение затрат на лекарственное обеспечение организаций здравоохранения на 30–40%.

Вместе с тем, эта работа в большинстве организаций здравоохранения республики не проводится на должном уровне, что связано с недостаточной подготовкой или отсутствием врача-клинического фармаколога в организации здравоохранения, с отсутствием автоматизированных систем в учреждениях здравоохранения. Насущной необходимостью является обеспечение врача-клинического фармаколога информатизированным рабочим местом, с созданием локальной информационной сети, обеспечивающей доступ клиническому фармакологу к имеющимся в стационаре электронным базам данных (аптека, регистратура и др.) и возможность доступа сотрудников стационара к информационным материалам, находящимся в компетенции клинического фармаколога (локальные алгоритмы, информация о лекарственных средствах и др.). Необходимо обеспечить рабочее место клинического фармаколога автоматизированной системой учета и проведения ABC/VEN анализа путем модификации (обновления) системы учета лекарственных средств в организации здравоохранения с включением в них инст-

рументов, которые возможно использовать в работе клинического фармаколога.

Республика Беларусь стала 79 страной-участницей Программы ВОЗ международного лекарственного мониторинга, в рамках участия в которой произведено подключение к международной базе данных побочных реакций, к системе обмена информацией между национальными центрами фармаконадзора стран мира; производится получение результатов обработки всей имеющейся информации базы данных ВОЗ. Контроль за побочными реакциями на лекарственные средства осуществляется в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.03.2008г. №52 «Об утверждении инструкции о порядке представления информации о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства и контроля за побочными реакциями на лекарственные средства», в редакции постановления Минздрава от 13 ноября 2009г. №121. Информация о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства должна быть направлена в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

В области фармаконадзора функциями врача-клинического фармаколога организации здравоохранения являются:

- постоянный мониторинг нежелательных лекарственных реакций (фармаконадзор) и взаимодействия лекарств;

- достоверное объективное информирование врачей о побочных реакциях, осложнениях при применении лекарственных средств;

- организация регистрации и проведения анализа неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств;

- осуществление контроля за своевременным информированием в установленном порядке о подозреваемых нежелательных реакциях, в том числе об отсутствии у лекарственного средства терапевтической эффективности, указанной в инструкции по применению.

Неоднократно на коллегиях Минздрава отмечается все еще низкая активность медицинских работников в представлении в адрес УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» извещений о выявленных побочных реакциях лекарственных средств. Существенная часть поступающих извещений не содержит полной информации, необходимой для проведения оценки причинно-следственной связи между приемом подозреваемого лекарственного средства и развитием побочной реакции. Следует отметить, что в организациях здравоохранения, не имеющих врачей-клинических фармакологов, такая работа практически не проводится, что свидетельствует о необходимости введения в штатные расписания организаций здраво-

охранения должности врача-клинического фармаколога, в обязанности которого входит организация регистрации побочных реакций лекарственных средств и проведение их анализа, осуществление контроля за своевременным информированием в установленном порядке о зарегистрированных побочных реакциях, организация и участие в разборах ошибок по применению лекарственных средств.

В 2010г. был организован и проведен первый курс переподготовки врачей по специальности клиническая фармакология на кафедре клинической фармакологии и терапии ГУО «БелМАПО»; с участием профессорско-преподавательского состава кафедр клинической фармакологии УО «БГМУ», специалистов УП «ЦЭИЗ» было подготовлено 15 врачей-клинических фармакологов, которые заняли должности врачей-клинических фармакологов в организациях здравоохранения. В 2012г. проведен второй курс переподготовки: к работе приступили врачи-клинические фармакологи в УЗ «Борисовская ЦРБ», УЗ «Речицкая ЦРБ».

В 2010–2012 учебном году в УО «БГМУ», ГУО «БелМАПО», УО «ГМУ» и УО «ВГМУ» продолжено обучение врачей в клинической ординатуре очно-заочной формы обучения по специальности «клиническая фармакология».

Для организации основных видов деятельности врача-клинического фармаколога, в соответствии с утвержденными квалификационными требованиями, требуется незамедлительное решение вопроса о возобновлении переподготовки специалистов, работающих на должностях клинических фармакологов по соответствующей специальности в установленном порядке, что будет способствовать укомплектованию вакантных должностей в организациях здравоохранения и закреплению кадров на рабочих местах по данной специальности.

Таким образом, основные виды деятельности врачей-клинических фармакологов (лечебно-консультативная по рациональной фармакотерапии, организационно-методическая, в том числе развитие формулярной системы, экспертная, информационно-аналитическая работа) объективно востребованы как на уровне управлений здравоохранения, так и на уровне крупных лечебно-профилактических учреждений здравоохранения.

Наиболее острой остается проблема кадров, их эффективной и качественной подготовки, удержания на рабочем месте. Необходимо отметить «неготовность» организаторов здравоохранения на местах к роли клинических фармакологов при

принятии решений, в том числе по сокращению в организации здравоохранения номенклатуры лекарственных средств, обладающих низкой эффективностью или неблагоприятным профилем эффективности/безопасность.

Необходимо подчеркнуть важность подготовки молодых специалистов, решения вопросов о месте, обязанностях и административных полномочиях врачей-клинических фармакологов в системе здравоохранения. Ответственность врача-клинического фармаколога в организации здравоохранения не должна ограничиваться простой констатацией выявленных фактов нерационального применения лекарственных средств или развития нежелательных лекарственных реакций. Клинический фармаколог должен реально влиять на формирование лекарственной политики в организации здравоохранения, на формирование заявок на закупку лекарственных средств, на назначение дорогостоящих лекарственных средств, на сдерживание процессов антибиотикорезистентности, формирование локальных протоколов ведения пациентов.

Переход к цивилизованному рынку медицинских услуг – медленный, но необратимый процесс, а успешное развитие клинической фармакологии в других странах является примером того, что эта дисциплина давно доказала свою необходимость в условиях, где есть стремление к экономически рациональному отношению к ресурсам.

STATUS AND PROSPECTS FOR DEVELOPMENT OF CLINICAL PHARMACOLOGY IN THE REPUBLIC OF BELARUS

¹D.L. Pinevich, ²L.N.Gavrilenko

¹ First Deputy Minister of Health of the Republic of Belarus, Minsk, Republic of Belarus

² Belarusian State Medical University, Minsk, Republic of Belarus

Clinical pharmacology is a rapidly developing field of medicine aimed at studying the problems of interaction between a medicine and a patient. Today it is not only the subject of the scientific research but also the independent medical specialty, the purpose of which is to protect the population health following the rational use of medicines. Progress in medicine is largely determined by the level of the clinical pharmacology development. The current state and prospects in the development of clinical pharmacology services in Belarus have been described.