

Фармацевтическое консультирование: практические рекомендации

Концепция ответственного самолечения

Тема ответственного самолечения начала активно обсуждаться в 1980-ых годах. Одним из первых определений самолечения предложила Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в 1983 году. "Разумное применение самим потребителем лекарственных средств, находящихся в свободной продаже, с целью лечения или профилактики легких расстройств здоровья до оказания профессиональной врачебной помощи".

С тех пор темой ответственного самолечения занимались такие организации, как Международная Фармацевтическая Федерация (FIP), Всемирная ассоциация производителей препаратов для самолечения (WSMI), Европейская ассоциация производителей безрецептурных препаратов (AESGP) и Европейская Комиссия. Последняя особо отмечает роль именно фармацевтов в концепции ответственного самолечения:

«Самолечение — это применение потребителем безрецептурных препаратов по собственной инициативе и под собственную ответственность с учетом советов фармацевта или другого работника здравоохранения» (The European Commission 1997. Pharm. J. 1997; 258: 354–355).

Основные элементы концепции ответственного самолечения могут быть сформулированы следующим образом:

- профилактика заболеваний с помощью приверженности здорового образа жизни
- повышение медицинской грамотности населения до уровня, позволяющего оценивать степень риска и возможность применения самолечения
- ответственное использование безрецептурных лекарственных средств
- увеличения количества лекарственных средств, которые могут безопасно применяться в процессе самолечения

Особенности ответственного самолечения в Российской Федерации

В России первый документ, определяющий принципы ответственного самолечения, появился в марте 2018 года. Документ под названием «Основополагающие принципы концепции ответственного самолечения и ее потенциала в современной системе здравоохранения РФ» был разработан Национальным медицинским исследовательским центром профилактической медицины Минздрава России при поддержке фармацевтической компании Bayer.

Тем не менее попытки изучить отношение населения к самолечению были еще раньше – в 2016 году компания Bayer и ВЦИОМ провели третье ежегодное исследование качества жизни, включив в него несколько вопросов о готовности населения следовать принципам ответственного самолечения. Данный опрос включал 1600 респондентов из 137 населенных пунктов из 46 регионов и показал, что подавляющее большинство (81%) респондентов готовы взять на себя ответственность за состояние своего здоровья (поддержание и профилактику).

Позитивное отношение россиян к самолечению можно объяснить несколькими факторами.

- В отличие от зарубежных стран, где без рецепта возможно купить очень ограниченное количество лекарственных средств, в Российской Федерации выбор безрецептурных препаратов значительно шире. Так что для приобретения необходимого препарата вовсе не всегда необходимо идти ко врачу за рецептом.

- Медицинское страхование развито в Российской Федерации не так сильно, как за рубежом, так что у наших сограждан нет мотивации посещать врача с целью отработать страховку. Вместо этого россияне предпочитают спрашивать совета фармацевта, слушать рекомендации родственников или искать советы в Интернете Опасности бесконтрольного самолечения

Для достижения успешного исхода лечения недостаточно того, что гражданин готов взять на себя ответственность за собственное здоровье – ему требуется определенный уровень медицинской грамотности. Одной из основных идей создания концепции ответственного самолечения является гарантия возможности граждан получить необходимые знания для корректного применения лекарственных препаратов. В противном случае система здравоохранения рискует столкнуться со следующими неприятными последствиями:

- увеличение количества случаев, в которых болезнь не диагностируется врачом в начальной стадии, когда человека можно вылечить, а приобретает необратимый характер;
- бесконтрольное применение препаратов представляет опасность не только для самого потребителя, но и для всего населения в целом – например, в случае антибиотиков это уже привело к тому, что микробы стали устойчивы к многим распространенным видам антибиотиков [GLASS report];
- сочетаемость препаратов не учитывается, и потребители принимают одновременно несочетаемые препараты, что приводит к проявлению нежелательных побочных эффектов.

По статистике ВОЗ, в общей смертности в России доля предотвратимых смертей – смертей в результате причин, которые определяются экспертами как предотвратимые усилиями системы здравоохранения — 30-40 процентов [источник]. При грамотном применении концепции ответственного самолечения, данное число можно будет сократить.

Место фармацевта в концепции ответственного самолечения

Часто первым медицинским работником, к которому человек обращается в случае заболевания, является фармацевт. Так, 61% россиян при выборе безрецептурного лекарственного препарата руководствуются рекомендацией фармацевта [ВЦИОМ – BAYER барометр: россияне о качестве жизни, Москва, 2016].

ВОЗ признает важность аптечных организаций в рамках концепции ответственного самолечения – организация подготовила отчет под названием «Роль Фармацевта в Самопомощи и ответственном Самолечении». В данном документе указывается, что «фармацевт может играть ключевую роль в помощи людям сделать информированный выбор об ответственном самолечении, самопомощи и в обеспечении и интерпретации доступной медицинской информации» [«The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication», WHO]

При обращении клиента в аптеку, фармацевт должен определить, подходит ли в данной ситуации вариант самолечения. Задача фармацевта – помочь клиенту разобраться с доступными вариантами лечения и подобрать наиболее подходящий. При подборе препарата необходимо учитывать пожелания клиента, безопасность препарата, совместимость с уже принимаемыми ЛП. Основным инструментом фармацевта при взаимодействии с клиентом в рамках концепции ответственного самолечения является фармацевтическое консультирование.

Фармацевтическое консультирование в нормативных документах

Функция фармацевтического консультирования встречается в следующих нормативных документах, регулирующих профессиональную деятельность фармацевтического работника.

Федеральный закон от 21.11.2011г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Закрепляет права и обязанности фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, в частности признавая за ними право информировать население о наличии ЛП. «Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе: предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену».

Аналогичные требования в отношении предоставления информации содержатся так же в **приказе Минздрава России от 11.07.2017 N 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»**, где кроме этого утверждены функции фармацевтических работников при отпуске ЛП. «При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник информирует лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат, о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими лекарственными препаратами.

Профессиональный стандарт «Провизор» (утвержден приказом Минтруда от 06.03.2016г. № 91н)

Один из первых нормативных актов, законодательно разрешающих провизору консультировать покупателей, в том числе по выбору безрецептурных ЛП.

Профессиональным стандартом предусмотрена такая трудовая функция провизора как информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. Выполнение этой трудовой функции включает в себя следующие трудовые действия: оказание консультативной помощи населению по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях; оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных ЛП; оказание консультативной помощи по вопросам применения и совместимости ЛП, их взаимодействиям, в том числе с пищей.

Для выполнения этих трудовых действий необходимо уметь распознавать состояния и жалобы, требующие консультации врача, оказывать консультативную и информационно-консультативную помощь по правильному и безопасному применению лекарственных препаратов, выбору безрецептурных препаратов. Соответственно провизору необходимо знать современный ассортимент ЛП различных фармакологических групп, их характеристики, медицинские показания и способы применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги, основы ответственного самолечения; правила рационального применения и отпуска ЛП; принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики ЛС; основы клинической фармакологии и др.

Приказ МЗ РФ от 31.08.2016г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

Определяет основные функции фармацевтических работников, связанные с фармацевтическим консультированием.

- продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;

- предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;
- информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения.

В этом же документе говорится, что розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование.

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.

Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» соблюдение правил надлежащей аптечной практики отнесено к обязательным лицензионным требованиям.

Кодексом РФ об административных правонарушениях (КоАП) установлены ответственность за осуществление фармацевтического консультирования - нарушение или несоблюдение правил трактуется как грубое нарушение лицензионных требований и влечет за собой меры ответственности, установленные. Так, например, ст. 14.1. «Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)» устанавливает, что осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией, влечет наложение административного штрафа:

- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от 4000 до 8000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;
- на должностных лиц - от 5000 до 10 000 руб.;
- на юридических лиц - от 100 000 до 200 000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Алгоритм фармацевтического консультирования

Фармацевтическое консультирование нормативно закреплено как одна из основных трудовых функций фармацевта. При этом в нормативных документах отсутствует определение данной функции. Таким образом, на сегодняшний день в Российской Федерации не существует единого подхода к тому, какие элементы должен включать в себя и каким образом должен осуществляться процесс фармацевтического консультирования.

В понимании авторов данного

1. Оценка возможности самолечения

Задачи этапа

- Узнать, был ли поставлен диагноз
- Определить основные симптомы
- Определить, возможно ли применение ответственного самолечения и при необходимости направить клиента ко врачу

До того, как начать процесс консультирования, фармацевту следует убедиться, что проблема, с которой обратился клиент, предусматривает возможность самолечения

Для этого фармацевт должен проверить, имеются ли у клиента симптомы, приведенные в списке тревожных. В случае, если клиент сообщает о наличии одного или более из подобных симптомов, его следует направить за консультацией к врачу для диагностики и назначения лечения.

Важно объяснить клиенту, что наличие у него подобных симптомов говорит о высоком риске развития серьезных проблем со здоровьем (таких как онкологические и сердечно-сосудистые заболевания), которые возможно избежать в случае своевременного обращения к медицинскому специалисту.

Если у клиента не наблюдается тревожных симптомов возможно продолжать консультацию.

Итоги этапа

Фармацевт удостоверяется, что у клиента нет тревожных симптомов, говорящих о невозможности самолечения. В противном случае фармацевт настоятельно рекомендует клиенту обратиться в медицинскую организацию для установления диагноза. Следует отметить, что решение о приобретении препарата в ситуации выявления тревожных симптомов клиент принимает самостоятельно.

Тревожные симптомы

- при температуре выше 37,5, что указывает на воспалительный процесс в организме;
- при давлении, которое на 30–40 мм рт. ст. превышает привычные показатели и выше;
- при головной боли, которая сопровождается рвотой (симптом кровоизлияния в мозг);
- при острой боли в правой нижней части живота, которая может являться признаком воспаления или разрыва аппендикса;
- при рвоте с кровью, которая может говорить о внутреннем кровотечении в горле, желудке, пищеводе или начальном отделе тонкого кишечника;
- при кашле с кровью или крови в моче;
- при любой боли, которая не проходит дольше трех дней и в ночное время;
- при отсутствии стула более семи дней;
- при не проходящем более семи дней кашле;
- при болях в животе после употребления жирной пищи;
- при резком снижении веса без изменения рациона питания и уровня физической активности;
- при забывчивости и кратковременных потерях памяти.

2. Формирование запроса

Задачи этапа

- Уточнить особые характеристики лица, для которого приобретается препарат (пол, возраст и т.п.)
- Проконтролировать наличие препаратов, принимаемых в настоящее время во избежание взаимодействия
- Учесть наличие пожеланий со стороны клиента в отношении подбора лекарственной формы

Для того, чтобы порекомендовать клиенту продукт, который удовлетворяет его потребности, необходимо правильно их понимать. Для этого следует правильно выстроить диалог с клиентом.

В целом, в ситуации приобретения безрецептурного препарата можно выделить два варианта обращения в аптечную организацию.

- Клиент обращается за конкретным препаратом
- Клиент обращается за рекомендацией препарата называя симптом

В обоих случаях консультация предполагает уточнение запроса клиента – для этого фармацевт должен знать ответы на следующие вопросы.

- Для кого предназначен препарат?

- Принимает ли клиент в настоящее время какие-либо лекарственные средства для устранения причины обращения или на постоянной основе?

Первый вопрос подразумевает, что фармацевту известны особые характеристики клиента – пол, возраст, имеются ли у клиента иные заболевания.

В случае обращения за конкретным препаратом, следует так же уточнить у клиента, имеется ли у него опыт применения данного препарата.

В случае, если клиент обращается за рекомендацией, необходимо так же задать ему следующие вопросы:

- Что именно беспокоит клиента – какие наблюдаются симптомы?
- Как долго наблюдаются приведенные симптомы?
- Принимались ли какие-то меры до обращения в аптечную организацию?

Приведенные выше вопросы можно задать для уточнения в случае, когда клиент обращается за конкретным препаратом, однако они не являются обязательным.

Отдельно следует поинтересоваться, имеются ли у клиента пожелания к препарату – например, по лекарственной форме или продолжительности применения.

Важно задавать клиенту открытые вопросы. Такие вопросы подразумевают развернутый ответ в отличие от закрытых вопросов, которые имеют два варианта ответа – «Да» или «Нет». Таким образом, открытые вопросы помогут быстрее собрать необходимую информацию для составления общей картины потребностей клиента.

Открытые вопросы начинаются с:

- «Что ...»
- «Когда ...»
- «Где ...»
- «Как ...»
- «Почему ...»

Итоги этапа

Фармацевт получает от клиента информацию, необходимую для понимания всех потребностей клиента при выборе безрецептурного препарата.

3. Персонализация рекомендации

Задачи этапа

- Подобрать подходящие фармакотерапевтические группы безрецептурных препаратов основываясь на информации, полученной на предыдущем этапе
- Объяснить фармакологическое действие предложенных групп препаратов
- Проинформировать клиента о имеющихся в наличии аналогичных препаратах и их стоимости

Только когда провизор точно понимает проблему клиента следует предлагать клиенту определенные препараты. Клиенту следует предложить все возможные варианты лечения и объяснить механизм действия лекарственных препаратов доступным языком, избегая профессиональной терминологии.

Для этого фармацевт должен ориентироваться в основных проявлениях недомоганий, при которых применяются безрецептурные препараты, и иметь базовые представления о имеющихся вариантах лекарственной терапии в подобных случаях.

Так, например, если препарат подбирается для ребенка школьного возраста, фармацевт должен иметь представления о распространенных среди детей заболеваниях, таких как головная вошь, заболевания уха, простуда и экзема. Кроме того, провизор должен иметь представления о имеющихся безрецептурных препаратах, имеющих показания для лечения данных заболеваний.

Кроме основных препаратов, фармацевтический работник должен обладать знаниями и по препаратам, которые помогут улучшить качество жизни при легких недомоганиях, например, в случае, если клиент обращается за препаратом для лечения кашля или простуды, фармацевту важно знать, какие витаминно-минеральные комплексы он может предложить ему для поддержания иммунной системы.

Кроме того, информация о пожеланиях клиента, полученная в ходе предыдущего этапа, может помочь подобрать лекарственную форму, которая наиболее соответствует потребностям клиента. Так, если клиент говорит о наличии у него проблем с ЖКТ, возможно предложить ему наружную форму препарата, что позволит избежать негативных побочных эффектов от приема препарата.

Важно объяснить клиенту, что рецептурные препараты могут быть назначены только после посещения врача. Фармацевт может предложить только безрецептурные препараты.

При рекомендации определенного лекарственного препарата следует учитывать следующие моменты:

- Показания к применению могут различаться у препаратов с одним действующим веществом, но разными формами выпуска. Например, один нестероидный противовоспалительный препарат можно принимать детям в виде сиропа или ректальной свечи, а таблетки противопоказаны к применению детям до 6 лет.
- Даже если у двух препаратов, производимых разными компаниями, совпадают форма выпуска и действующее вещество, однако производителем указаны разные показания к применению.

Итоги этапа

Фармацевт помогает клиенту выбрать оптимальный для него вариант лекарственной терапии из всех удовлетворяющих запрос клиента.

4. Завершение консультации

Задачи этапа

- Указать на необходимость внимательного ознакомления с инструкцией перед началом применения выбранного препарата в отношении соблюдения дозирования и длительности приема препарата
- Проинформировать клиента о способах\правилах применения, правилах хранения выбранного препарата
- Проинформировать клиента о наличии возможных побочных эффектов и какие действия следует предпринимать в случае их проявления

В конце проведения консультации важно уточнить, остались ли у клиента какие-либо вопросы и есть ли у него иные проблемы, в решении которых требуется помощь фармацевта.

У клиента могут быть вопросы по поводу дозировки, способов и длительности приема, условий хранения и возможных побочных эффектов выбранного препарата. Вся данная информация содержится в инструкции по применению лекарственного препарата – даже в случае если клиент напрямую не задает дополнительных вопросов, в завершение консультации следует проинформировать его о необходимости внимательно ознакомиться с инструкцией по применению препарата и придерживаться приведенных в ней указаний.

Отдельно стоит обратить внимание клиента, что в случае неэффективности проводимого самолечения в течение 3-5 дней или при проявлении нежелательных эффектов применения препарата, не указанных в инструкции, ему следует незамедлительно обратиться к врачу, чтобы избежать развития осложнений.

Итоги этапа

Фармацевт отвечает на оставшиеся у клиента вопросы и дает рекомендации по ответственному применению выбранного препарата.

Инструкция содержит всю необходимую информацию для ответственного применения препарата:

- информацию о способах применения/приема препарата
- информацию о дозах и продолжительности приема препарата
- информация о том, с какими лекарствами нельзя сочетать выбранный лекарственный препарат – данная информация особенно актуальна в случае, если клиент впоследствии обратится ко врачу и тот назначит иные препараты
- информацию о правилах хранения выбранного препарата
- порядок действий в случае проявления побочных эффектов от применения препарата

Алгоритм фармацевтического консультирования на примере основных причин обращения в аптечную организацию

Разработчик: Союз «НФП»