

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН  
РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ЦЕНТР РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

**ОЦЕНКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В  
ОРГАНИЗАЦИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

(Методические рекомендации)

Нур – Султан  
2019

**УДК: 615**  
**ББК: 52.81**  
**093**

**РЕЦЕНЗЕНТЫ:**

**Тулеутаева Р. Е.** – к.м.н., профессор РАЕ, заведующий кафедрой фармакологии имени д.м.н., профессора М.Н. Мусина НАО «Медицинский университет Семей», член Совета директоров Коалиции по рациональному и безопасному использованию лекарственных средств (CoRSUM)

**Жолдасов З.К.** – к.м.н., начальник отдела оценки медицинских технологий Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК.

Жусупова Г.К., Жалдыбаева С.С., Сатмбекова Д.К., Шакарова А.М.

Оценка использования лекарственных средств в организациях здравоохранения: Методические рекомендации / Г.К. Жусупова, С.С. Жалдыбаева, Д.К. Сатмбекова, А.М. Шакарова // Нур-Султан: РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК, 2019. – 82 с.

**ISBN 978-601-7606-01-5**

Настоящие методические рекомендации описывают современные принципы и требования к оценке использования лекарственных средств в организациях здравоохранения с учетом международного опыта, адаптированного к национальной системе здравоохранения и действующим нормативным правовым актам Республики Казахстан и предназначены для всех сотрудников, участвующие в процессе рационального использования лекарственных средств в организации здравоохранения.

**УДК: 615**  
**ББК: 52.81**

Утверждено и разрешено к изданию типографским способом РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» (протокол заседания Экспертного совета РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗ РК № 43 от «18» октября 2019 года)

**ISBN 978-601-7606-01-5**

© Жусупова Г.К., 2019  
© Жалдыбаева С.С., 2019  
© Сатмбекова Д.К., 2019  
© Шакарова А.М., 2019

## Содержание

Перечень сокращений, условных обозначений, символов.....	4
Понятия, используемые в методических рекомендациях.....	5
Введение.....	7
1 Анализ международного опыта оценки надлежащей практики управления использованием лекарственных средств в медицинских организациях.....	9
2 Анализ текущей ситуации в Республике Казахстан.....	14
3 Основные этапы надлежащей практики управления использованием лекарственных средств в организациях здравоохранения.....	22
3.1 Отбор лекарственных средств .....	23
3.2 Закуп лекарственных средств.....	24
3.3 Распределение лекарственных средств в организации здравоохранения.....	28
3.4 Использование лекарственных средств.....	36
4 Оценка рационального использования лекарственных средств на основе индикаторов.....	46
Заключение.....	64
Список использованных источников.....	65
Приложения.....	68

## Перечень сокращений, условных обозначений, символов

В методических рекомендациях использованы ссылки на следующие сокращения:

<b>МЗ РК</b>	Министерство здравоохранения Республики Казахстан
<b>ГОБМП</b>	Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи
<b>ИТ</b>	Информационные технологии
<b>МИ</b>	Медицинские изделия
<b>КНФ</b>	Казахстанский национальный лекарственный формуляр
<b>ЛС</b>	Лекарственное средство
<b>ЛФ</b>	Лекарственный формуляр
<b>МНН</b>	Международное непатентованное наименование
<b>МВР</b>	Медикаменты высокого риска
<b>ОИЛС</b>	Оценка использования лекарственных средств
<b>РИЛС</b>	Рациональное использование лекарственных средств
<b>ТЛМ</b>	Терапевтический лекарственный мониторинг
<b>ФК</b>	Формулярная комиссия

## Понятия, используемые в методических рекомендациях

В методических рекомендациях использованы ссылки на следующие понятия:

**Закуп** - приобретение заказчиком, единым дистрибьютором, лизингодателем лекарственных средств, медицинских изделий, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования в порядке и способами, в том числе с использованием веб-портала закупок

**Индикаторы результатов** – показатели, определяющие уровень результативности и функционирования системы в целом

**Казахстанский национальный лекарственный формуляр** – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования

**Клинический фармаколог** – специалист с высшим медицинским образованием по профилям "лечебное дело", "педиатрия", "общая медицина", прошедший резидентуру или переподготовку по клинической фармакологии и имеющий сертификат специалиста клинического фармаколога

**Лекарственное средство** – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека

**Лекарственный формуляр организации здравоохранения** – перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, сформированный на основе казахстанского национального лекарственного формуляра и утвержденный руководителем организации

**Медицинские изделия** - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение; предназначены производителем медицинского изделия для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований,

восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека и может поддерживаться применением лекарственных средств"

**Нежелательная реакция** – непреднамеренная, неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие возможной взаимосвязи с применением данного лекарственного (исследуемого) препарата

**Процессные индикаторы** – показатели, определяющие/оценивающие уровень пошаговой организации и функционирования всех процессов системы

**Рациональное использование лекарственных средств** – медикаментозное лечение, соответствующее клиническим показаниям, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного периода времени и при наименьших затратах здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом

**Структурные индикаторы** – показатели, определяющие/оценивающие полноту и уровень развития структуры и внутренней формы организации системы

## Введение

В условиях реформирования здравоохранения, повышение качества и эффективности предоставляемой медикаментозной терапии остается актуальной проблемой. В медицинской практике особого внимания требует вопрос организации эффективной системы использования лекарственными средствами (ЛС) на всех этапах их обращения для обеспечения безопасного, эффективного, качественного лечения пациента [1-2].

Использование медикаментов в организациях здравоохранения осуществляется в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан в сфере обращения ЛС, организовано в соответствии с потребностями пациентов.

Применение медикаментов, как важный элемент лечения пациента, должно быть организовано предельно эффективно и результативно. Управление медикаментами – ответственность не только фармацевтических работников и клинических фармакологов, но и менеджеров и всего медицинского персонала. Уровни ответственности зависят от типа организации здравоохранения и его персонала. В тех случаях, когда в организации отсутствует аптечная служба, организацией надлежащего использования лекарствами самостоятельно занимаются отделения, в соответствии с политикой организации. В других же случаях, когда имеется централизованная аптека, организацией и контролем над обращением ЛС по всей организации занимается данное подразделение. Эффективное управление медикаментами охватывает все структуры организации здравоохранения, включая стационар, поликлинику, а также специализированные подразделения [3].

Для максимальной эффективности управления медикаментами и их использованием, организация здравоохранения должна проводить экспертизу/внутренний аудит их использования с применением индикаторов оценки, по меньшей мере, один раз в год. Результаты экспертизы включают в себя всю информацию, относящуюся к управлению медикаментами и, может состоять из таких систем:

- ✓ деятельности формулярной комиссии (ФК);
- ✓ планирования и закупа ЛС;
- ✓ системы мониторинга обоснованности назначения ЛС;
- ✓ системы инфекционного контроля;
- ✓ системы сбора и мониторинга медикаментозных ошибок;
- ✓ системы нежелательных реакций ЛС;
- ✓ анализа потребления ЛС;
- ✓ анализа рациональности использования финансовых затрат на ЛС

[4].

Следовательно, результаты оценки системы использования ЛС позволяют организациям здравоохранения понять их потребности и приоритеты в непрерывном улучшении качества и безопасности применения медикаментов.

Целью данной методической рекомендации является оказание методологической поддержки в создании и формировании эффективной системы использования ЛС в организации здравоохранения с использованием индикаторов на всех его этапах.

## 1 Анализ международного опыта оценки надлежащей практики использования лекарственных средств в организациях здравоохранения

Эффективность предоставляемой медикаментозной терапии прямо пропорциональна РИЛС. Рациональность лекарственной терапии оценивают путём исследований потребления ЛС на уровне пациентов, врачебных назначений, на этапе закупки ЛС в организации здравоохранения. Для решения этой задачи используют соответствующие методы оценки РИЛС. Мировым стандартом оценки РИЛС и воздействия на нерациональные варианты их применения служат индикаторы оценки надлежащей практики использования ЛС, являющиеся унифицированными объективными и простыми параметрами оценки использования ЛС и качества медицинской помощи.

Индикаторы оценки надлежащей практики использования ЛС многие годы используются во многих странах для мониторинга всех систем обращения ЛС. Примечательны примеры организаций, которые использовали индикаторы в Соединенных Штатах, включая Службу общественного здравоохранения, Подразделение оказания медицинской помощи, Объединенную комиссию по аккредитации организаций здравоохранения и Американское общество больничных провизоров, которые схожи с рекомендациями ВОЗ. Ниже, в таблице 1, представлен более детальный обзор международного опыта применения индикаторов [5-9].

Таблица 1- Международный опыт оценки надлежащей практики использования ЛС в организациях здравоохранения

Страна	Политика использования ЛС в организациях здравоохранения
1.Австралия	<p>Разработаны индикаторы надлежащего использования ЛС в организациях здравоохранения (The National Quality Use of Medicines Indicators for Australian Hospitals - National QUM Indicators) [5, 156 p.]. Индикаторы предназначены для:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• оценки надлежащего и безопасного использования ЛС;</li><li>• повышения качества оказания медицинских услуг для пациента.</li></ul> <p>В итоге было разработано 37 индикаторов, представленные в следующих областях практики:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• антитромботическая терапия;</li><li>• антибактериальная терапия;</li><li>• закуп ЛС;</li><li>• обезболивающая терапия;</li><li>• непрерывность оказания медицинской помощи;</li><li>• политика использования ЛС в организации здравоохранения;</li><li>• психическое здоровье.</li></ul> <p>Основные показатели качества использования ЛС/Quality Use of Medicines (QUM), включает в себя:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Разумный выбор метода лечения (медикаментозная, немедикаментозная и другая терапия);</li><li>2. Разумный выбор ЛС, при необходимости фармакотерапии;</li></ol>

### 3. Безопасное и эффективное использование ЛС.

QUM является частью Австралийской Национальной политики по использованию ЛС. В организации здравоохранения QUM это важный фактор, способствующий повышению эффективности системы здравоохранения (снижение заболеваемости и смертности, улучшение общего состояния здоровья населения). Индикаторы могут направлять и контролировать качество и целесообразность оказания медицинской помощи с целью непрерывного улучшения системы здравоохранения. В организации здравоохранения используют для мониторинга производительности, выявления проблем, требующих дальнейшего изучения и предотвращения. Существуют несколько типов индикаторов:

1. Индикаторы процесса обеспечивают количественные данные относительно эффективности политики и процессов. Пример индикатора процесса – процент пациентов, получающих варфарин согласно протоколам диагностики и лечения;

2. Итоговые индикаторы обеспечивают количественные данные относительно результатов деятельности системы здравоохранения в целом: уровень заболеваемости, смертности и удовлетворенности медико-санитарной помощью. Пример итогового индикатора – процент пациентов, страдающих кровотечением вследствие приема антитромботических ЛС.

#### **Индикаторы QUM:**

1. Анти тромботическая терапия:

1.1. Процент госпитализированных пациентов с риском развития венозной тромбоэмболии;

1.2. Процент госпитализированных пациентов с МНО (международное нормализованное отношение - показатель системы свертывания крови).

2. Антибактериальная терапия:

2.1. Процент пациентов, перенесших оперативное вмешательство и получающих антибиотики с целью профилактики;

2.2. Процент пациентов с внутрибольничной пневмонией, получающих соответствующий антибиотик.

3. Закуп ЛС:

3.1. Процент пациентов с зарегистрированными побочными реакциями на ЛС;

3.2. Процент пациентов, получающих цитотоксическую терапию.

4. Обезболивающая терапия:

4.1. Процент послеоперационных пациентов, давших письменное согласие на анестезию.

5. Непрерывный уход:

5.1. Процент пациентов с ОКС (острый коронарный синдром), получающих медикаментозное лечение после выписки и перешедших на амбулаторное лечение;

5.2. Процент пациентов с бронхиальной астмой, получающих медикаментозное лечение после выписки и перешедших на амбулаторное лечение.

	<p>6. Политика использования ЛС в масштабе Национальной политики:</p> <p>6.1. Процент предоставленных препаратов для включения в ЛФ;</p> <p>6.2. Процент пациентов, получивших консультацию клинического фармаколога более одного раза в день.</p> <p>7. Неотложная психиатрическая помощь:</p> <p>7.1. Процент закупленных психотропных препаратов с указанием дозы и частоты приема;</p> <p>7.2. Процент пациентов, получающих литий с соответствующим мониторингом.</p> <p>Индикаторы QUM используют врачи, фармацевты, медицинские сестры, участвующие в процессе использования ЛС в организациях здравоохранения. Перед началом любой деятельности создается консультативная группа, которая занимается всеми вопросами, касающимися индикаторов. В консультативную группу входят врачи различных профилей, фармацевты, медицинские сестры и другие заинтересованные лица.</p> <p>В целях улучшения практики, полученные результаты необходимо интерпретировать для дальнейшей оценки, разработки руководящих принципов и принятия мер, если это необходимо.</p>
<p>2.Новая Зеландия</p>	<p>Разработана политика использования ЛС в больницах [6]. Данная политика распространяется на всех работников организации здравоохранения. Целью политики является обеспечение безопасного и эффективного менеджмента использования ЛС согласно законодательству. Политика гарантирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• безопасное использование ЛС для всех пациентов;</li> <li>• доступ к актуальной информации о лекарствах для всех сотрудников;</li> <li>• безопасное назначение, дозирование, хранение, утилизирование ЛС;</li> <li>• содействие врача в предотвращении медикаментозных ошибок.</li> </ul> <p>Политика включает в себя несколько разделов:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверка выписанных/принятых ранее ЛС – до госпитализации у пациентов просят список ранее принятых ЛС (выписанные врачом, фармацевтом, купленные самостоятельно, различные фитопрепараты и БАДы);</li> <li>2. Выписывание ЛС – должно проводиться дипломированным специалистом на специальном бланке с указанием всей необходимой информации о пациенте и ЛС (указание МНН препарата, дозы, курса, времени, формы введения, заболевания, ФИО пациента и врача);</li> <li>3. Отпуск рецепта – только врачи и фармацевты могут выдавать рецепты, изменять или дополнять их;</li> <li>4. Прием ЛС – выдаются только после заполнения специального бланка врачом, который является юридическим документом;</li> <li>5. Положение/правила о движении ЛС в организации здравоохранения;</li> <li>6. Правила хранения ЛС;</li> <li>7. Закуп ЛС;</li> </ol>

8. Включение новых медикаментов в формуляр организации здравоохранения.

### **Всемирная организация здравоохранения (далее ВОЗ)**

Согласно ВОЗ надлежащее использование ЛС в организации здравоохранения учреждении должна включать в себя [7]:

- создание мультидисциплинарного комитета (DTC);
- назначения врача;
- закуп и анализ закупа, хранение ЛС;
- руководство по использованию ЛС для медицинских сестер и других медицинских работников;
- мониторинг влияния ЛС на пациента.

ВОЗ рекомендует организовать Лекарственно-терапевтический комитет (далее - ЛТК) (The drug and therapeutics committee – DTC), который отвечает за разработку политики РИЛС. В его функции входит:

- менеджмент использования ЛФ больницы/поликлиники;
- текущий анализ использования ЛС;
- регистрация нежелательных и побочных реакций препаратов и реализация безопасного использования ЛС.

В состав ЛТК входят представители медицинского, фармацевтического, управляющего персонала.

Отдел аптеки под руководством квалифицированного фармацевта, несет ответственность за закуп, хранение и распределение ЛС по всей больнице. В некоторых случаях фармацевт используется в качестве ресурса для специализированного управления лекарственной терапией. ЛС распределяются согласно курсам терапии или в виде единичных доз, которая требует дополнительных затрат для индивидуальной упаковки. На настоящий момент существуют компьютеризированные дозирующие машины с нанесением индивидуального кода для более безопасного использования ЛС. Дополнительные механизмы использования ЛС:

- личные профили пациентов представленные также в аптеках;
- администрирование ЛС медицинскими сестрами;
- контроль условий хранения ЛС;
- контроль медикаментов высокого риска;
- контроль за утилизацией ЛС.

ЛТК несет ответственность за утверждение политики и внедрение процессов надлежащего использования ЛС в ЛПУ.

Американское общество фармацевтов системы здравоохранения (American Society of Health-System Pharmacists' guidelines – ASHP) утверждает, что применение лекарственных препаратов является сложным и опасным процессом, который требует постоянной оценки. ASHP рекомендует всем медицинским организациям внедрить политику управления надлежащего использования ЛС.

*Цель и функции ЛТК.* ЛТК способствует РИЛС путем разработки соответствующей политики и процедур отбора, закупа, распределения и использования ЛС.

В состав ЛТК должны входить:

1. Медицинский персонал (врачи) с каждого отделения;
2. Фармацевты, главный фармацевт в качестве главного секретаря ЛТК;

3. Средний медицинский персонал;
4. Администрация организации здравоохранения;
5. Специалисты отдела внутреннего аудита.

В комитете должно быть от 8 до 15 членов. ЛТК имеет возможность приглашать сторонних специалистов для консультации по отдельным вопросам. Также ЛТК может иметь несколько подкомитетов, занимающихся конкретными вопросами, такими как использование антибиотиков, оценка потребления ЛС, мониторинг медикаментозных ошибок.

Анализ международного опыта показал, что надлежащее использование ЛС в организациях здравоохранения требует разработки индикаторов и создание лекарственно-терапевтических комитетов (ФК), разработки политики использования ЛС в целях рационального, эффективного и безопасного использования медикаментов. Также политика управления ЛС в организации здравоохранения является частью национальной политики по использованию ЛС, что тем самым содействует развитию и совершенствованию качества оказания медицинской помощи на государственном уровне.

## 2 Анализ текущей ситуации в Республике Казахстан

С 2008 в Республике Казахстан внедрена формулярная система, которая позволяет перейти к применению ЛС с доказанной эффективностью, безопасностью, рентабельностью. Одной из важнейших составляющих формулярной системы непосредственно в организации здравоохранения является работа ФК. ФК организации здравоохранения необходима для периодической оценки и отбора препаратов для формуляра, поддержания формуляра. С целью повышения эффективности использования ЛС, а также работы ФК организаций здравоохранения и использования ЛС, в 2015 году Лекарственным центром проведено исследование по экспресс – оценке системы менеджмента ЛС в организациях здравоохранения [10-11].

Данное исследование было направлено на решение следующих задач:

- 1) оценку функционирования формулярной системы;
- 2) оценку системы менеджмента использования ЛС в организациях здравоохранения;
- 3) оценку использования антибиотиков в организации здравоохранения;
- 4) проведение фармакоэпидемиологического исследования использования ЛС на примере четырех наиболее распространенных заболеваний;
- 5) выявление проблемных точек и возможностей для улучшения процессов использования ЛС;
- 6) обучение медицинского персонала организации здравоохранения.

Исследование проведено в 16 поликлиниках и в 16 многопрофильных взрослых стационарах Республики Казахстан [12-13].

Индикаторы оценки использования ЛС включили в себя анализ работы формулярной системы, использования ЛС и использования антибиотиков в организациях здравоохранения – всего 42 индикатора и 4 дополнительных индикатора по нозологиям (АГ, пневмония, сахарный диабет, ОРВИ).

Наилучшие результаты были получены при анализе функционирования формулярной системы в поликлиниках, что, связано с наличием нормативных правовых баз и системной работой по развитию формулярной системы. По результатам основных индикаторов, характеризующих оценку использования ЛС, выявлен «удовлетворительный» уровень соответствия. Хуже всего выглядит картина раздела оценки менеджмента использования антибиотиков. В целом ситуация во всех регионах нуждается в значительном улучшении. Лучшие результаты показали Алматинская, Мангыстауская и Акмолинская области. Меньше всего баллов получили Актюбинская, Южно-Казахстанская и Костанайская области. Общая картина по всем регионам представлена на рисунке 1.

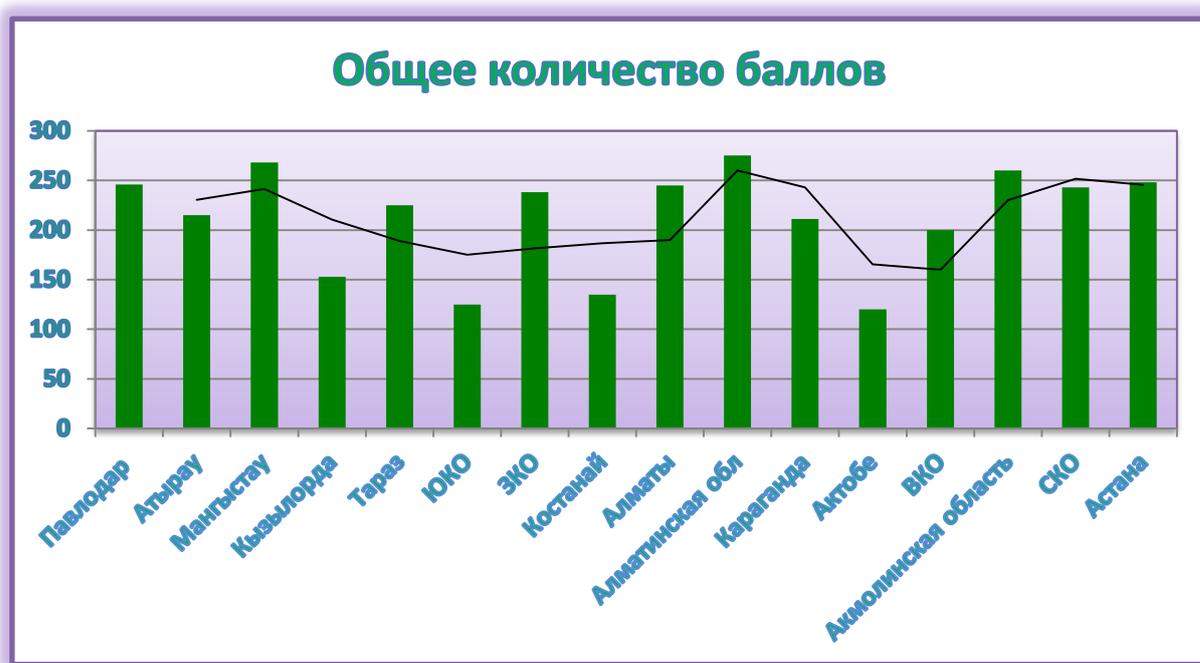


Рисунок 1 - Сравнительный анализ количества набранных баллов по всем разделам в разрезе регионов (городские поликлиники)

Во взрослых многопрофильных больницах менеджмент ЛС, согласно полученным данным, находился на уровне «удовлетворительно». Необходимо особое внимание уделить менеджменту использования антибиотиков, по результатам исследования данный блок оценен «удовлетворительно» 50 баллов. В целом ситуация во всех регионах нуждается в значительном улучшении. Лучшие результаты показали Северно-Казахстанская, Кызылординская области и город Алматы. Меньше всего баллов получили Актыбинская, Костанайская и Жамбылская области. Общая картина по всем регионам представлена на рисунке 2.

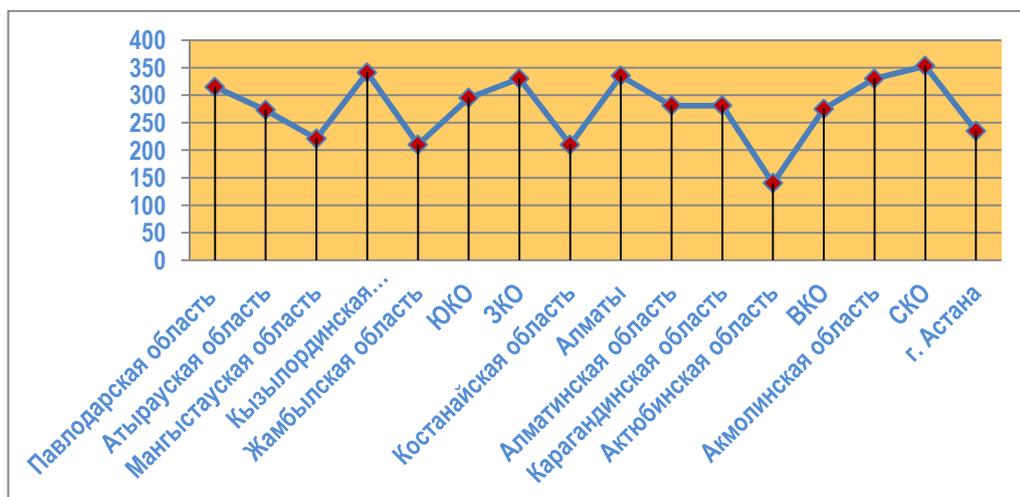


Рисунок 2 - Сравнительный анализ количества набранных баллов по всем разделам в разрезе регионов (взрослые многопрофильные больницы)

**По результатам исследования на стационарном уровне были сделаны следующие выводы:**

1. Менеджмент ЛС в организации здравоохранения РК оценивается «удовлетворительно». Необходимо особое внимание уделить менеджменту использования антибиотиков, по результатам исследования данный блок оценен «удовлетворительно» 50 баллов;

2. По 1-му блоку: Оценка работы формулярной системы организации здравоохранения. Ситуация в целом на уровне «хорошо», также наблюдается тенденция к улучшению. Наиболее высокие баллы по данному разделу набрали организации здравоохранения г. Павлодара, Алматы и Петропавловска (140, 135 и 135 баллов соответственно);

3. По 2-му блоку: Оценка менеджмента использования ЛС в организации здравоохранения. Ситуация несколько хуже, по сравнению с первым разделом, % соответствия значительно ниже, однако картина соответствует оценке «удовлетворительно». По данному разделу наибольшее количество баллов набрали организации здравоохранения Северо-Казахстанской области, Павлодарской области, Западно-Казахстанской области (125, 110, 110 баллов соответственно);

4. По 3-му блоку: Оценка менеджмента использования антибиотиков в организации здравоохранения. Тревожит тот факт, что % соответствия самый низкий. Максимальное количество баллов набрали организации здравоохранения Акмолинской, Западно-Казахстанской, Кызылординской областей (105, 105, 103 баллов). В шести регионах, включая г. Астана (ныне Нур-Султан) оценка соответствует уровню «удовлетворительно».

**В ходе исследования на стационарном уровне были предоставлены следующие рекомендации:**

➤ согласно современным требованиям к качеству оказания медицинской помощи, в связи с необходимостью эффективного функционирования формулярной системы организации здравоохранения, РИЛС рекомендуется ввести штатную единицу клинического фармаколога;

➤ для совершенствования работы организации здравоохранения в сфере РИЛС и функционирования формулярной системы необходимо разработать формулярный справочник, включающий в себя утвержденные в установленном порядке инструкции по медицинскому применению ЛС, входящих в ЛФ организации здравоохранения, особенности применения препаратов при различных физиологических состояниях;

➤ в отечественных и зарубежных стандартах аккредитации имеются инструменты, улучшающие менеджмент ЛС в организации здравоохранения, поэтому для организации здравоохранения рекомендовано прохождение аккредитации;

➤ ИТ система обеспечивающая доступ к данным о пациенте является удобным введением для качественной работы медицинских работников. Она является открытым пространством для улучшения взаимодействия врачей

различной специализации и для уменьшения медикаментозных ошибок, в том числе при назначении ЛС;

➤ политика использования ЛС, с описанием всех этапов использования ЛС – это документ, утвержденный руководством организации здравоохранения, которая регулирует движение ЛС в организации здравоохранения (с описанием всех этапов использования ЛС: отбор, планирование, закуп, хранение, назначение ЛС, введение ЛС средним медицинским персоналом, мониторинг РИЛС, побочных реакций, медикаментозных ошибок). Разработка политики использования ЛС приведет к совершенствованию РИЛС;

➤ программа оценки использования ЛС является важной составляющей в обеспечении эффективности и безопасности использования ЛС и предполагает на основе ABC-VEN анализа или других показателей оценивать соответствие использования определенных ЛС выбранным критериям. Разработка и активное использование ее влечет за собой значительное улучшение рационального использования средств;

➤ совершенствование системы мониторинга назначений и введения ЛС является составной частью отечественных и зарубежных стандартов аккредитации и безопасному, эффективному и экономному использованию лекарственных препаратов;

➤ для обеспечения эффективности и безопасности использования ЛС в международных и отечественных стандартах аккредитации организаций здравоохранения определено наличие системы мониторинга медикаментозных ошибок и разработки мероприятий по их выявлению и поиску причин их вызывающих. Важным инструментом выявления медикаментозных ошибок является утвержденная форма сообщения о медикаментозных ошибках. Эта форма может быть анонимной и все медицинские работники, назначающие ЛС должны быть о ней осведомлены;

➤ с помощью спонтанных сообщений во всем мире было выявлено большое количество ПД ЛС. При использовании данного метода отмечается тенденция к выявлению редко возникающих ПД, которую невозможно выявить в ходе клинических испытаний. В связи с этим необходима регулярное выявление и регистрация побочных эффектов ЛС;

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

➤ для обеспечения эффективности и безопасности использования антибиотиков в международных и отечественных рекомендациях необходимо создание Комитета по использованию антибиотиков (возможна его организация или в системе инфекционного контроля или ФК) а также разработка и утверждение руководства по применению антибиотиков или другой документ, описывающий их использование;

➤ для безопасного, эффективного и РИЛС (антибиотиков), необходимо ввести в рутинную практику микробиологические исследования при

назначении антибиотиков, а также перечня антибиотиков ограниченного использования. При этом рекомендовано определение уровня отдельных антибиотиков в крови (лекарственный терапевтический мониторинг). Основные антибактериальные средства, подлежащие ТЛМ: Гентамицин (gentamicin), Ванкомицин (vancomycin), Амикацин (amikacin), Тейкопланин (teicoplanin); противотуберкулезные средства: Циклосерин (cycloserine), Этамбутол (etambutol), Рифампицин (rifampicin), Рифабутин (rifabutine), Изониазид (isoniazid), Пирацинамид (pyrazinamide), Стрептомицин (streptomycin);

➤ необходимо обучение членов ФК медицинских работников принципам отбора ЛС на основе доказательной медицины. Также актуальным является вопрос совершенствования знаний персонала организации здравоохранения о клинической фармакологии антибиотиков и антибиотикопрофилактике.

**По результатам исследования на амбулаторном уровне были сделаны следующие выводы:**

1. Общее количество баллов, в среднем - 211,1, соответствует уровню «удовлетворительно». Хуже всего выглядит картина раздела оценки менеджмента использования антибиотиков. Наибольшая доля баллов связана с функционированием формулярной системы, что, вероятно, обусловлено наличием правовой подоплеки. В целом ситуация во всех регионах нуждается в значительном улучшении;

2. По 1-му разделу: Оценка работы формулярной системы организации здравоохранения - ситуация в целом «удовлетворительно», также наблюдается тенденция к улучшению. Наиболее высокие баллы по данному разделу набрали организации здравоохранения г. Астана и Алматинской области (125 и 120 баллов соответственно);

3. По 2-му разделу: Оценка менеджмента использования ЛС в организации здравоохранения ситуация несколько хуже, по сравнению с первым разделом, % соответствия значительно ниже, однако картина соответствует оценке «удовлетворительно». По данному разделу наибольшее количество баллов было присвоено Акмолинской области, Северо-Казахстанской области, Алматинской области (110, 100, 100 баллов соответственно);

4. 3-й раздел: Оценка менеджмента использования антибиотиков в организации здравоохранении - тревожит тот факт, что % соответствия самый низкий. Максимальное количество баллов присвоено организации здравоохранения г. Мангыстау, Алматинской области, г. Алматы (68, 55, 50 баллов). Во всех регионах, включая г. Алматы и Астана оценка соответствует уровню «неудовлетворительно».

**В ходе исследования на амбулаторном уровне были предоставлены следующие рекомендации:**

➤ согласно современным требованиям к качеству оказания медицинской помощи, в связи с необходимостью эффективного функционирования формулярной системы организации здравоохранения, РИЛС рекомендуется ввести штатную единицу клинического фармаколога;

➤ для совершенствования работы организации здравоохранения в сфере РИЛС и функционирования формулярной системы необходимо разработать формулярный справочник, включающий в себя утвержденные в установленном порядке инструкции по медицинскому применению ЛС, входящих в ЛФ организации здравоохранения, особенности применения препаратов при различных физиологических состояниях;

➤ в отечественных и зарубежных стандартах аккредитации имеются инструменты, улучшающие менеджмент ЛС в организации здравоохранения, поэтому прохождение аккредитации рекомендовано для организации здравоохранения;

➤ ИТ система обеспечивающая доступ к данным о пациенте является удобным введением для качественной работы медицинских работников. Она является открытым пространством для улучшения взаимодействия врачей различной специализации и для уменьшения медикаментозных ошибок, в том числе при назначении ЛС;

➤ политика управлением использованием ЛС, с описанием всех этапов использования ЛС – это документ, утвержденный руководством организации здравоохранения, которая регулирует движение ЛС в организации здравоохранения (с описанием всех этапов использования ЛС: отбор, планирование, закуп, хранение, назначение ЛС, введение ЛС средним медицинским персоналом, мониторинг РИЛС, побочных реакций, медикаментозных ошибок);

➤ программа оценки использования ЛС является важной составляющей в обеспечении эффективности и безопасности использования ЛС и предполагает на основе ABC-VEN анализа или других показателей оценивать соответствие использования определенных ЛС выбранным критериям. Разработка и активное использование ее влечет за собой значительное улучшение РИЛС;

➤ совершенствование системы мониторинга назначений и введения ЛС является составной частью отечественных и зарубежных стандартов аккредитации и безопасному, эффективному и экономному использованию лекарственных препаратов;

➤ перечень и правила хранения медикаментов высокого риска являются важной составляющей частью в обеспечении безопасности использования ЛС. К медикаментам с высокой степенью риска относятся: наркотические средства, психотропные вещества, средства для наркоза, сердечные гликозиды, концентрированные электролиты, гепарин, препараты инсулина, пероральные гипогликемические препараты;

➤ для обеспечения эффективности и безопасности использования ЛС в международных и отечественных стандартах аккредитации организаций здравоохранения определено наличие системы мониторинга медикаментозных ошибок и разработки мероприятий по их выявлению и поиску причин их вызывающих. Для обеспечения эффективности и безопасности использования ЛС в международных и отечественных стандартах аккредитации организаций здравоохранения определено наличие системы мониторинга медикаментозных ошибок и разработки мероприятий по их выявлению и поиску причин их вызывающих. Важным инструментом выявления медикаментозных ошибок является утвержденная форма сообщения о медикаментозных ошибках. Эта форма может быть анонимной и все медицинские работники, связанные с ЛС должны быть о ней осведомлены;

➤ с помощью спонтанных сообщений во всем мире было выявлено большое количество ПД ЛС. При использовании данного метода отмечается тенденция к выявлению редко возникающих ПД, которого невозможно выявить в ходе клинических испытаний. В связи с этим необходима регулярное выявление и регистрация побочных эффектов ЛС;

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

➤ для обеспечения эффективности и безопасности использования антибиотиков в международных и отечественных рекомендациях необходимо создание Комитета по использованию антибиотиков (возможна его организация или в системе инфекционного контроля или формулярной комиссии), а также разработка и утверждение руководства по применению антибиотиков или другой документ, описывающий их использование;

➤ для безопасного, эффективного и РИЛС (антибиотиков), необходимо ввести в рутинную практику микробиологические исследования при назначении антибиотиков, а также перечня антибиотиков ограниченного использования. При этом рекомендовано определение уровня отдельных антибиотиков в крови (лекарственный терапевтический мониторинг). Основные антибактериальные средства, подлежащие ТЛМ: Гентамицин (gentamicin), Ванкомицин (vancomycin), Амикацин (amikacin), Тейкопланин (teicoplanin); противотуберкулезные средства: Циклосерин (cycloserine), Этambutол (etambutol), Рифампицин (rifampicin), Рифабутин (rifabutin), Изониазид (isoniazid), Пирацинамид (pyrazinamide), Стрептомицин (streptomycin);

➤ необходимо обучение членов ФК медицинских работников принципам отбора ЛС на основе доказательной медицины. Также актуальным является вопрос совершенствования знаний персонала организации здравоохранения о клинической фармакологии антибиотиков и антибиотикопрофилактике.

Также в рамках реализации Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики

Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий» от 28.12.2018 года приняты следующие нормативные правовые акты:

✓ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 мая 2019 года № ҚР ДСМ-67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств», который регламентирует порядок проведения внутренней и внешней оценки рационального использования ЛС в организациях здравоохранения, при этом не несет контрольных функций.

✓ Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 июня 2019 года № ҚР ДСМ -94 «Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы», обеспечивающий оптимальное использование безопасных, эффективных, экономически доступных ЛС.

✓ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ -69 «Об утверждении правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий», одним из основных условий этического продвижения станет предоставление и использование полной, точной, достоверной и научно подтвержденной информации о ЛС и медицинских изделиях.

✓ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ -70 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра», регламентирующий правила формирования Казахстанского национального ЛФ, перечня ЛС и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки ЛФ организаций здравоохранения.

Настоящие нормативные правовые акты регулируют процедуру оценки использования ЛС, направленную на обеспечение улучшения качества оказания медицинской помощи населению и достижения ожидаемого медицинского, социального и экономического эффекта для сферы здравоохранения, общества и государства в целом.

### 3 Основные этапы надлежащей практики использования лекарственных средств в организациях здравоохранения

Процесс лекарственного обращения в организациях здравоохранения включает в себя 4 основных этапа системы использования медикаментами, который основывается на предыдущем этапе и логически ведет к следующему (рисунок 3) [14]:

1 этап. Отбор ЛС, включает анализ распространенных проблем со здоровьем, выявление выбора лечения, выбор отдельных лекарств и лекарственных форм, и решение, какие ЛС будут доступны на каждом уровне системы здравоохранения;

2 этап. Закуп ЛС, включают количественную оценку потребностей в лекарствах, выбор метода закупок, управление тендерами, установление условий контрактов и обеспечение качества фармацевтической продукции в соответствии с условиями контракта;

3 этап. Распределение ЛС, контроль запасов, управление аптекой и доставка в склады, аптеки и организации здравоохранения;

4 этап. Использование ЛС, включает диагностику, назначение, дозирование и правильное потребление пациентом.



Источник: CPM/MSH 2011, <http://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>

Рисунок 3 - Система управления лекарственными средствами (ВОЗ)

В центре цикла управления фармацевтической продукцией находится ядро связанных систем поддержки управления, включая планирование и организацию услуг, финансирование и финансовый менеджмент, и управление персоналом, объединяющие систему управления ЛС.

### 3.1 Отбор лекарственных средств

Отбор ЛС оказывает значительное влияние на качество медицинской помощи и стоимость лечения и является одним из наиболее экономически эффективных вмешательств. По результатам отбора, на основе КНФ, членами ФК организации здравоохранения формируется/разрабатывается ЛФ, который используется на уровне организации здравоохранения [15-17].

В свою очередь, в ЛФ организаций здравоохранения ЛС включают *на основе*:

- ✓ наличия обоснованной потребности с учетом данных по заболеваемости и фактического потребления, а так же регистра больных в соответствии с профилем организации здравоохранения по МНН;

- ✓ наличия в КНФ, так как все препараты зарегистрированы на территории РК и имеют доказанную клиническую эффективность;

- ✓ наличия преимуществ по сравнению с имеющимся аналогом в ЛФ, в приоритете ЛС отечественного производства, в рамках программы импортозамещения (поддержка местного производителя) и приемлемости по цене;

- ✓ результатов оценки использования ЛС (ABC-VEN (эй би си – ВЕН) анализ) ЛФ и анализа потребления ЛС организацией здравоохранения за предыдущий год;

- ✓ рассмотрения и согласования сформированного ЛФ на заседании ФК организации здравоохранения и с управлениями здравоохранения и/или уполномоченным органом;

- ✓ утверждения ЛФ с управлениями здравоохранения первым руководителем организации здравоохранения;

- ✓ ежегодного (не реже одного раза в год) пересмотра ЛФ организации здравоохранения;

- ✓ ежеквартального дополнения и изменения по мере необходимости;

- ✓ доступность лекарственного препарата в достаточном количестве в любой лекарственной форме и в любое время.

Сформулированные надлежащим образом ЛФ организаций здравоохранения утверждаются первым руководителем организации здравоохранения по согласованию с уполномоченным органом, не позднее 25 декабря года, предшествующего следующему финансовому году [15].

Затем проводится оценка эффективности отбора и использования сформулированного ЛФ организации здравоохранения следующими *индикаторами отбора ЛС\**.

*Индикаторы структуры:*

1. Наличие ФК;
2. Наличие в составе ФК клинического фармаколога;
3. Наличие ЛФ организации здравоохранения.

*Индикаторы процесса:*

4. Периодичность пересмотра ЛФ;
5. Количество заседаний ФК в год;
6. Наличие доступа медицинского персонала к независимой и достоверной информации о ЛС;
7. Доступность ЛФ для медицинского персонала и необходимой информации по обеспечению ЛС для пациентов (в приказе нет информации о праве доступа пациентов к ЛФ);
8. Наличие обоснованной потребности в ЛС для включения в ЛФ с учетом данных о структуре заболеваемости.

*Индикаторы результата:*

9. Перечисление ЛС в ЛФ по МНН;
10. Соответствие ЛФ организации здравоохранения КНФ;
11. Оценка знаний медицинского персонала организации здравоохранения РИЛС ( см. Приложение 1).

*\*Примечание.* При проведении оценки индикаторов отбора ЛС эксперты могут запросить документы на текущий год, такие как: Приказы о создании ФК, составе ФК и о назначении на должность клинического фармаколога, положение и план работы ФК, протоколы заседаний ФК, ЛФ организации здравоохранения, формулярный справочник, клинические протокол, утвержденную потребность на ЛС с указанием количества и суммы на каждый препарат. А также свидетельства о повышении квалификации согласно плану организации здравоохранения.

*У кого получить данные:* заместителя главного врача по лечебно-профилактической работе, председателя ФК, секретаря ФК, клинического фармаколога, заведующей аптекой, заведующих отделениями.

Далее сводная информация по результатам оценки отбора ЛС организации здравоохранения направляется в ФК.

### **3.2 Закуп лекарственных средств**

Организация бесперебойного обеспечения граждан необходимыми ЛС подразумевает проведение рациональной и эффективной фармакотерапии, что невозможно без качественного определения потребности, формирования заявок на ЛС, создания запаса медикаментов в организации здравоохранения [17, 25 с.].

*Потребность в ЛС рассчитываются по следующим принципам:*

1. Расчет потребности в ЛС определяется для формирования заявок на ЛС организациями здравоохранения;
2. Расчет потребности в ЛС производится:
  - ✓ в соответствии с ЛФ организации здравоохранения;
  - ✓ на основании данных динамики заболеваемости и эпидемиологической ситуации в регионе, а также статистических данных по прогнозируемым количествам больных и койко – дней;
  - ✓ с учетом электронных регистров больных, обеспечиваемых ЛС;
  - ✓ с учетом исторического потребления;
  - ✓ с учетом прогнозируемого остатка на 1 января следующего финансового года;

✓ с учетом установленной суточной дозы (DDD) – Defined Daily Dose, на сайте ВОЗ – [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)).

✓ с учетом особенности потребления ЛС в организациях здравоохранения [18-21].

3. При отсутствии значений установленной суточной дозы расчет потребности в ЛС производится с учетом средней суточной дозы, выбранной из инструкций по медицинскому применению ЛС;

4. Для расчета потребности в ЛС на амбулаторном уровне учитывается стоимость затрат на ЛС в год, прогнозируемое количество больных в планируемом периоде и предельная цена с учетом установленной наценки [13, с.13-19];

✓ для расчета потребности в ЛС на стационарном уровне учитывается стоимость установленной суточной дозы, наименьшая предельная цена в соответствии с КНФ и прогнозируемое количество койко-дней;

✓ при прогнозировании потребности в ЛС на планируемый период основным фактором обоснования является использование результата клинико-экономического анализа расходования финансовых средств на лекарственные препараты, а также информации об объемах, структуре и динамике фактического потребления ЛС.

Прогнозирование данных по количеству больных, койко-дней и других показателей, используемых в расчетах потребности в ЛС, рекомендуется проводить с учетом трендов, определенных за последние минимум 3 года.

А основой для закупа ЛС и принятия решения о том, в какие ЛС, следует делать инвестиции, является ЛФ.

*Порядок закупа ЛС производится с соблюдением следующих принципов:*

✓ оптимальное и эффективное расходование финансовых средств, используемых для закупа медикаментов. ЛС закупаются по МНН и ценам, не превышающим, установленные уполномоченным органом, которые утверждаются ежегодно;

✓ предоставление потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения закупок, обеспечение добросовестной конкуренции среди потенциальных поставщиков для получения более выгодных цен. Обеспечение гласности и прозрачности процесса закупок. Поддержка отечественных товаропроизводителей и предпринимательской инициативы;

✓ закуп на основе достоверных данных о потребностях в ЛС в соответствии с профилем организации здравоохранения. При этом необходимо систематизировать остатки ЛС и отрегулировать программу закупа ЛС в случае увеличения или изменения перечня нозологий и бесперебойного обеспечения населения РК ЛС, МИ.

Далее представлены *основные методы закупа ЛС*, применяемые в системе здравоохранения:

✓ проведение тендера;

✓ запрос ценовых предложений;

- ✓ закуп из одного источника;
- ✓ закуп по списку ЛС, подлежащих закупу у ЕД;
- ✓ закуп через ЕД по приобретению МИ, требующих сервисного обслуживания;

- ✓ приобретение МИ, требующих сервисного обслуживания, на условиях финансового лизинга.

К закупаемым и отпускаемым ЛС предъявляются следующие требования:

- ✓ закупаемые ЛС должны быть зарегистрированы на территории РК;
- ✓ закупаемые ЛС должны иметь заключение о безопасности и качестве ЛС, МИ;

- ✓ закупаемые ЛС хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки ЛС, МИ, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

- ✓ маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению закупаемых ЛС соответствуют требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

- ✓ срок годности ЛС на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

- при сроке годности менее двух лет должно быть не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке;

- при сроке годности два года и более должно быть не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке;

- ✓ срок годности ЛС на дату поставки ЕД заказчику составляет:

- при сроке годности менее двух лет должно быть не менее тридцати процентов от срока годности, указанного на упаковке;

- при сроке годности два года и более должно быть не менее восьми месяцев от указанного срока годности на упаковке;

- ✓ срок годности вакцин на дату поставки ЕД заказчику составляет:

- при сроке годности менее двух лет должно быть не менее сорока процентов от указанного срока годности на упаковке;

- при сроке годности два года и более должно быть не менее десяти месяцев от указанного срока годности на упаковке;

*А цикл закупок состоит из следующих шагов:*

1. Создать команду и назначить менеджера по закупу ЛС;
2. Поддержание и повышение профессионального уровня членов и менеджера команды закупа;
3. Выбор метода закупок;
4. Выбор поставщика;
5. Определить условия контракта;
6. Наличие обоснованной потребности с указанием необходимого количества медикаментов;
7. Согласование потребностей и финансовых средств;

8. Отслеживание статуса заказа;
9. Проведение оплаты;
10. Прием, распределение медикаментов;
11. Сбор информации о расходах.

По завершению каждого финансового года регулярные подготовка и представление отчетов об эффективности закупок, при этом, кроме ключевых индикаторов, использовать такие ключевые показатели как срок выполнения заказов поставщиком, доля ЛС, закупленных централизованно и самостоятельно организацией здравоохранения.

И для организаций здравоохранений, имеющих аптеку с правом изготовления ЛС, следует четко организовать порядок изготовления ЛС, в соответствии с правилами, регламентированными постановлением Правительства РК от 04 июля 2019 года № 476 «Об утверждении Правил изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения» [22].

Изготовление лекарственных препаратов осуществляется:

- 1) по требованию отделений;
- 2) в виде внутриаптечной заготовки.

Изготовление лекарственных препаратов и МИ осуществляется на основе ЛС, зарегистрированных в Республике Казахстан, за исключением лекарственных субстанций, произведенных в условиях надлежащей производственной практики (GMP) [23].

Медикаменты готовятся в чистых и безопасных помещениях, соответствующих требованиям Санитарных правил, утвержденным приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232 "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" [24].

В организациях здравоохранения, не имеющих в составе аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов, не допускается изготовление и (или) расфасовка лекарственных препаратов, переукладывание лекарственных препаратов из одной упаковки в другую, замена этикеток.

Для оценки надлежащего закупа организации здравоохранения используются следующие *индикаторы закупа ЛС*\*.

#### *Индикаторы структуры*

1. \*Наличие документа, описывающего порядок обращения ЛС в организации здравоохранения, то есть:

- ✓ наличие утвержденной годовой потребности в ЛС на текущий год;
- ✓ наличие утвержденной бюджетной заявки на ЛС с учетом выделенного финансирования;
- ✓ наличие договоров с графиками поставок, технической спецификации на закупаемые ЛС, соответствие поставки ЛС графику поставок;

- ✓ соответствие перечня закупаемых ЛС, указанных в тендерной документации бюджетной заявке организации здравоохранения;
- ✓ оценка закупа ЛС в соответствии с Правилами формирования цен на ЛС и МИ в рамках ГОБМП;
- ✓ соответствие закупленных ЛС ЛФ и профилю организации здравоохранения (централизованный и самостоятельный закуп) и др.

#### *Индикаторы процесса*

### 2. Функционирование мониторинга введения ЛС

#### *Индикаторы результата*

3. Проведение оценки использования ЛС (ABC (эй, би, си) и VEN (вен) анализы)

4. Проведение анализа потребления ЛС с помощью метода, основанного на определении установленной суточной дозы и анализе фактических данных по количеству использованных ЛС.

✓ Наличие расчета потребности в ЛС на основе данных по заболеваемости, фактическому потреблению и стоимости установленной суточной дозы.

*\*Примечание. Для оценки индикаторов закупа ЛС эксперты могут запросить следующие документы за отчетный период: документ, описывающий порядок обращения ЛС в организации здравоохранения, листы назначений ЛС, результаты проведенной оценки использования ЛС (ABC (эй, би, си)VEN (вен) анализы), результаты анализа потребления ЛС.*

*У кого получить данные: заместителя главного врача по лечебно-профилактической работе, председателя ФК, секретаря ФК, клинического фармаколога, заведующего аптекой, заведующих отделениями.*

### **3.3 Распределение лекарственных средств в организации здравоохранения**

Целью распределения ЛС является обеспечение всех структурных подразделений организаций здравоохранения необходимыми ЛС в полном объеме в соответствии с заявленной и утвержденной потребностью.

#### *Качественная система распределения включает:*

- ✓ поддержание постоянного запаса ЛС;
- ✓ ведение учета товарно-материальных запасов;
- ✓ создание надлежащих условий для хранения ЛС на всем протяжении процесса распределения;
- ✓ сведение к минимуму потерь, вызванных порчей и истечением сроков годности ЛС;
- ✓ предоставление информации для дальнейшего прогноза потребления ЛС.

Цикл распределения начинается с поступления ЛС в аптеку организаций здравоохранения от поставщиков и состоит из следующих шагов:

### **1. Прием и осмотр/проверка ЛС**

Прием ЛС, МИ по количеству и качеству осуществляется работниками аптеки на основании сопроводительных документов поставщика.

Обеспечение контроля качества при приемке проводится с целью предупреждения поступления некачественной (несоответствующих требованиям законодательства РК в сфере обращения ЛС) фармацевтической продукции. Быстрый и точный осмотр при приемке всех поставок имеет важное значение для обеспечения надлежащего качества ЛС, также выполнения условий договора поставщиками.

Прием ЛС включает следующие этапы:

- проверка сопроводительной документации, характеризующей партию продукции (товаротранспортная накладная, счет-фактура, документ подтверждающий качество продукции, санитарно-гигиеническое заключение);
- проверка соответствия серии ЛС с серией указанной в сопроводительной документации;
- визуальная проверка поступившей продукции (бой, брак);
- проверка на соответствие маркировки и упаковки ЛС, МИ;
- проверка соблюдения условий транспортировки.

В случае сомнения в качестве ЛС, несоответствия серий, указанных в сопроводительных документах, несоответствия комплектности, упаковки, маркировки или недостачи по количеству, ответственное лицо за приемку продукции составляет претензию оптовой организации в соответствии с законодательством РК.

ЛС, МИ, не прошедшие процедуру приема (при повреждении упаковки, не имеющие документа, подтверждающего качество, и (или) необходимой сопроводительной документации) соответствующим образом промаркировываются и размещаются отдельно от других ЛС до их идентификации и имеют сигнальный ярлык: «На ответственном хранении. Хранить до принятия решения». Решениями могут быть возврат поставщику или уничтожение в установленном законодательством порядке.

### **2. Система управления запасами**

С целью координации движения и избежание залеживания ЛС существует единая система управления запасами, которая используется для выдачи ЛС, для финансового и количественного учета и подготовки отчетов потребления, результаты которого необходимы при планировании дальнейшего закупа. Тщательное управление запасами является ключевым моментом для обеспечения экономически эффективной и оперативной системы управления запасами.

### **3. Место и условия хранения**

В организациях здравоохранения обеспечиваются сохранение безопасности, эффективности и качества ЛС на протяжении всего срока их годности в аптеке и в структурных подразделениях организаций здравоохранения.

Правильная организация и обеспечение надлежащего хранения ЛС помогают поддерживать качество лекарств и свести к минимуму потери в результате неправильного хранения/повреждения.

**Раздельному хранению и учету** подлежат ЛС, предназначенные для оказания ГОБМП и ЛС для платных услуг. ЛС, поступившие для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи в рамках ГОБМП помечаются штампом организации здравоохранения с указанием наименования организации здравоохранения, ее адреса и пометкой «Бесплатно».

Согласно приказу МЗ РК от 02.10.2012 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций», организация здравоохранения использует утвержденный ЛФ, который включает все необходимые терапевтические группы ЛС, в том числе списки лекарственных препаратов высокого риска, применяемых в организации здравоохранения [25].

Хранение и маркировка медикаментов с высокой степенью риска (красный знак) осуществляется в соответствии с разработанными организациями здравоохранения политикой.

К медикаментам с высокой степенью риска относятся: наркотические средства, психотропные вещества, средства для наркоза, сердечные гликозиды, концентрированные электролиты, гепарин, препараты инсулина [26-27].

Хранение медикаментов с высокой опасностью предусматривает:

- а) обеспечение отдельного хранения медикаментов с высокой опасностью от общих ЛС, в соответствии с правилами;
- б) инструктирование персонала о соблюдении правил хранения и применения медикаментов с высокой опасностью.

При возникновении необходимости нужно проконсультироваться с провизором о надлежащем хранении ЛС.

Правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска (красный знак):

1. Медикаменты высокого риска обеспечиваются ясной маркировкой и надлежащим хранением в режиме ограниченного доступа с целью предупреждения ошибочного введения и безопасности пациентов в структурных подразделениях организации здравоохранения;

2. Хранение медикаментов высокого риска осуществляется отдельно от медикаментов общего списка, за исключением противосудорожной аптечки;

3. При приеме, на первичную и вторичную упаковки медикаментов высокого риска, а также на кассетницы при раскладке пациентам,

сотрудниками аптеки наклеивается стикер красного цвета с указателем: «Стоп! Медикаменты с высокой степенью риска» (см. Приложение 2);

4. Недопустимо хранение медикаментов высокого риска без стикера ни в аптеке организации здравоохранения, ни в структурных подразделениях, о чем несут ответственность сотрудники аптеки, заведующая аптекой, старшие медицинские сестры и заведующие отделениями;

5. Применение медикаментов высокого риска предусматривает;

1) **запрет** на хранение в отделении, где такие медикаменты не используются;

2) обязательный **инструктаж** персонала (в отделении – старшей медицинской сестрой, в аптеке – заведующей) и пациентов/лиц по уходу (в отделении – лечащим врачом, старшей медицинской сестрой) о правилах хранения и применения медикаментов с высокой степенью риска.

3) повышенное **внимание** фармацевтов аптеки при раскладке медикаментов высокого риска и контроль среднего медицинского персонала при выдаче пациентам.

4) ЛС, предназначенные для оказания **экстренной помощи** (аварийная аптечка ВИЧ, аптечка первой помощи, противошоковая аптечка) находятся в отделениях в доступном месте, полностью укомплектованы согласно утвержденным Перечням и в условиях, обеспечивающих их сохранность. Не допускается произвольная замена указанных в перечнях ЛС и МИ. Не допускается применение ЛС с поврежденной маркировкой и с истекшим сроком годности.

Для организации надлежащего учета, хранения ЛС, в том числе принесенных пациентом или приобретенных им самостоятельно, в организации здравоохранения рекомендуется использовать нижеперечисленные правила.

Правила учета и хранения ЛС, принесенных пациентом или приобретенных им самостоятельно.

1. Заведующий отделением, старшая медицинская сестра и сотрудники аптеки регулируют учет, использование, хранение и документирование медикаментов, принесенных пациентом или приобретенных им самостоятельно.

2. ЛС, принесенное пациентом в организацию здравоохранения, с применением которого лечащий врач не согласен, либо ЛС имеется в организации здравоохранения, должно быть возвращено члену семьи, или сохранено в комнате старшей медицинской сестры в запирающемся шкафу, в запечатанном пакете с указанием Ф.И.О. пациента, даты его рождения и должно быть возвращено пациенту во время выписки.

3. При истечении срока годности ЛС, принесенных пациентом, ЛС подлежит изъятию, опечатыванию, хранению в запирающемся шкафу у старшей медицинской сестры и возвращению пациенту (сопровождающему лицу) при выписке с разъяснением возможных последствий применения просроченных ЛС.

4. ЛС, принесенное или приобретенное пациентом, разрешенное для использования, или назначенное лечащим врачом, регистрируется в листе назначений как «препарат, приобретенный пациентом» («свой»), и отдается в аптеку по списку, в котором указывают Ф.И.О. пациента, дату рождения пациента, наименование ЛС с указанием формы выпуска, количества ЛС и даты передачи.

5. Передача ЛС в аптеку осуществляется ответственному фармацевту, который проводит органолептический анализ ЛС (наличие ясной четкой маркировки срока годности, номера серии, партии и пр.) в присутствии пациента/лиц по уходу и старшей медицинской сестры, которая, в свою очередь оформляет акт приема-передачи.

6. В случае отказа пациента/ лиц по уходу от передачи ЛС сотрудникам отделения/аптеки для централизованного хранения и раскладки пациент/лица по уходу берут на себя ответственность за безопасность и заполняют утвержденную форму (см. Приложение 3).

7. ЛС пациента, разрешенное для использования, должно быть сохранено надлежащим образом, обеспечивающим их безопасность, отдельно от ЛС организации здравоохранения, с указанием Ф.И.О пациента, даты рождения пациента, отделения.

8. По окончании курса лечения остатки лекарства в присутствии пациента передаются старшей медицинской сестре для хранения его до выписки в запирающемся шкафу, в запечатанном пакете с указанием Ф.И.О пациента.

9. Если ЛС на курс лечения недостаточно, лечащий врач предлагает из перечня имеющихся в организации здравоохранения (ЛФ), в случае отказа от предлагаемого ЛС, пациент сам приобретает заканчивающееся ЛС.

10. Лицам, находящимся по уходу за пациентами, необходимо предоставить лечащему врачу перечень принимаемых / приобретенных ЛС для собственного использования. Хранить их необходимо в недоступных для детей местах. За правильное применение и использование медикаментов лица, находящиеся по уходу за пациентами, несут ответственность.

Учет, хранение ЛС, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры осуществляется согласно «Правилам использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в РК», утвержденных приказом МЗ РК от 26.01.2015 года № 32 с изменениями и дополнениями Приказом МЗ РК от 7 сентября 2018 года № ҚР ДСМ-12.

4. Отпуск по структурным подразделениям организации здравоохранения

Отпуск ЛС проводится аптекой/аптечным пунктом в зависимости от заявленной потребности отделений на основании требований в соответствии с врачебными назначениями.

5. Дозирование для пациентов

Цикл распределения достигает своей цели, когда ЛС надлежащим образом предписываются и распределяются пациентам.

## 6. Отчет о потреблении

Заккрытие цикла распределения позволяет установить фактическое потребление ЛС за прошедший период, данные которых используют при дальнейшем планировании потребности в ЛС.

7. Уничтожение ЛС, непригодных к дальнейшему медицинскому применению.

ЛС, МИ, пришедшие в негодность, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, считаются непригодными к реализации и медицинскому применению и подлежат уничтожению субъектами в сфере обращения ЛС, МИ, в распоряжении которых они находятся, в порядке, установленном уполномоченным органом.

Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению ЛС и МИ в количестве до 300 упаковок (штук) (брак, истечение срока годности) и уничтожение МИ, пришедшей в негодность (физический и моральный износ, в результате стихийных бедствий и аварий, поломка с невозможным восстановлением) осуществляется непосредственно субъектом и организацией здравоохранения.

ЛС, МИ уничтожаются следующими способами:

1) МИ уничтожаются путем сжигания, если иное не установлено в инструкции по медицинскому применению МИ, разработанной организацией-производителем и путем демонтажа, разборки, механического повреждения, включая пробивание дыр, разрывы, нанесение повреждений иными способами при условии, что такие повреждения исключают последующее восстановление МИ и возможность их использования в первоначальном виде, если иное не установлено в эксплуатационном документе МИ, разработанном организацией-производителем;

2) жидкие лекарственные формы (растворы для инъекций в ампулах, в пакетах и во флаконах, микстуры, капли, жидкости в аэрозольных баллонах) уничтожаются путем раздавливания с последующим разведением содержимого водой в соотношении 1:100 и сливанию образующегося раствора в промышленную канализацию (в аэрозольных баллонах предварительно делаются отверстия), остатки ампул, аэрозольных баллонов, пакетов и флаконов вывозятся и уничтожаются путем утилизации;

4) твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие водорастворимые субстанции ЛС, подлежат после дробления до порошкообразного состояния разведению водой в соотношении 1:100 и сливанию в промышленную канализацию;

5) твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие субстанции ЛС, нерастворимые в воде, мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории), трансдермальные формы ЛС, а также фармацевтические субстанции уничтожаются путем сжигания;

6) медицинские иммунобиологические препараты, обеззараживаются и уничтожаются путем кипячения в течение 30 минут (вакцины противсибирской язвы - 2 часа) либо погружением в дезинфицирующее

средство, зарегистрированное и разрешенное к применению в Республике Казахстан.

Согласно приказу МЗ РК от 02.10.2012 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций», система управления запасами включает наличие ЛС и МИ в наборе для экстренных случаев, немедленно восполняемых после использования.

Организации здравоохранения также предоставляет средства и услуги для обеспечения здоровья сотрудников, включающая аптечки и наборы для оказания первой помощи.

#### Медикаменты для оказания экстренной помощи пациентам.

1. Перечень медикаментов для оказания экстренной помощи пациентам организации здравоохранения утвержден ФК.

2. ЛС для экстренных случаев используются по назначению медицинским персоналом, владеющим соответствующими навыками (реанимационных мероприятий или др.).

3. Реанимационная сумка или тележка с лекарственными препаратами, которые могут срочно потребоваться в критических ситуациях, например, при остановке сердца:

- 1) имеется в наличии во всех местах, где находятся пациенты;
- 2) когда не используется, закрыта или прикреплена к стене (в случае с тележкой);
- 3) укомплектована в соответствии с утвержденным перечнем;
- 4) доукомплектовывается после использования, включая инструкции по оказанию неотложной помощи.

4. ЛС, предназначенные для экстренной помощи хранятся в отделениях в специально выделенных, запирающихся шкафах, ключи от которых находятся у ответственного лица, т.е. защищены от потерь и краж.

5. Ведется чек-лист учета для каждой укладки, где указаны наименования ЛС и МИ, сроки годности, их количество и дата последней проверки.

6. Проверка и пломбирование набора аптечки первой помощи (см. Приложение 4) проводится ежемесячно. Данные регистрируются в чек-листе проверки этих упаковок.

7. Определен неснижаемый минимум количества медикаментов в вышеперечисленных упаковках.

8. Медикаменты для оказания экстренной помощи пациентам доступны, подготовлены в местах, где они могут понадобиться в экстренных ситуациях и при необходимости, мобильны для пациентов.

9. Старшей медицинской сестрой проводится своевременная замена/пополнение использованных ЛС в случаях нарушения целостности пломбы, повреждения, истечения срока годности, а также, когда количество медикамента в упаковке меньше неснижаемого минимума.

Оценка надлежащего распределения ЛС в организации здравоохранения производится следующими *индикаторами распределения ЛС\**.

### *Индикаторы структуры*

1. \*Наличие документа, описывающего порядок обращения ЛС в организации здравоохранения, то есть на наличие:

✓ политики или иного документа описывающего организацию процессов распределения ЛС на текущий год;

✓ политики или иного документа, описывающего порядок учета и хранения ЛС, принесенных пациентом или приобретенных им самостоятельно;

✓ приказа о назначении материально – ответственного лица, отвечающего за прием, отпуск и учет ЛС;

✓ приказа о назначении ответственного лица за обеспечение сохранности качества ЛС;

✓ заключения на соответствие помещений и оборудования для хранения ЛС или акта проверки;

✓ утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций;

✓ сопроводительных документов поставщика, соответствующие процедурам приема ЛС требованиям стандарта надлежащей аптечной практики (GPP);

✓ системы учета ЛС;

✓ журнала учета температуры и относительной влажности воздуха;

✓ бумажного и/или электронного учета сроков годности ЛС;

✓ результатов проведения контроля качества ЛС в аптеке организации здравоохранения (в том числе для ЛС, изготовленных в условиях аптеки);

✓ государственной поверки приборов и оборудования;

✓ плана действий на случай отсутствия необходимых ЛС в ночное время или когда аптека может быть закрыта;

✓ в остатках организаций здравоохранения достаточного количества ЛС по профилю организации (запас ЛС не менее чем на один месяц);

✓ и функционирование системы возврата и уничтожения, непригодных к дальнейшему медицинскому применению ЛС;

✓ и соблюдение надлежащего хранения ЛС в соответствии с Правилами хранения и транспортировки ЛС, МИ;

✓ и функционирование системы учета ЛС (регулирование и систематизация остатков и контроль сроков годности);

2. СОП, определяющий список медикаментов высокого риска, правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска (красный знак).

### *Индикаторы процесса*

3. \*Периодичность проведения обучения медицинского персонала РИЛС

## Индикаторы результата

### 5. \* Оценка знаний медицинского персонала организации здравоохранения о РИЛС

*\*Примечание. Для оценки распределения ЛС эксперты могут запросить следующие документы:* политику или иной документ, описывающий организацию процессов распределения ЛС; политику или иной документ, описывающий порядок учета и хранения ЛС, принесенных пациентом или приобретенных им самостоятельно; политику или иной документ, определяющий перечень медикаментов высокого риска, правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска (красный знак); приказ о назначении материально – ответственного лица, отвечающего за прием, отпуск и учет ЛС; приказ о назначении ответственного лица за обеспечение сохранности качества ЛС; заключение на соответствие помещений и оборудования для хранения ЛС или акт проверки; план экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций; сопроводительные документы поставщика; автоматизированная программа учета ЛС; журнал учета температуры и относительной влажности воздуха; журнал учета сроков годности ЛС; заключение о государственной поверке приборов и оборудования; требования отделений; годовую и месячную потребность; план действий на случай отсутствия необходимых ЛС в ночное время или когда аптека может быть закрыта.

*У кого получить данные:* заместителя главного врача по лечебно-профилактической работе, председателя ФК, клинического фармаколога, заведующих отделениями, заведующей аптекой.

### 3.4 Использование лекарственных средств

Использование лекарств определяется множеством факторов, зависящих от системы здравоохранения, подготовки медицинских и фармацевтических работников. В связи с этим необходим комплексный подход для реализации и контроля мероприятий, способствующих более рациональному использованию препаратов, т.е. правильному, соответствующему и надлежащему использованию ЛС.

В свою очередь, РИЛС предполагает, что пациенты получают лекарства в соответствии с их клиническими нуждами, в дозах, соответствующих их индивидуальным требованиям, на адекватный период времени по самой низкой цене для них и для общества (ВОЗ 1985).

Также использование ЛС включает в себя фармаконадзор – это система наблюдения, анализа и оценки информации о безопасности и эффективности зарегистрированных ЛС [28].

#### Основные критерии РИЛС:

1. *Соответствующее показание.* Решение назначить лекарство полностью основано на медицинском рационализме и на том, что лекарственная терапия безопасна и эффективна.

2. *Соответствующее лекарство.* Выбор лекарства основан на критериях:

- безопасности
- эффективности
- стоимости

#### *Соответствующий пациент:*

- отсутствие противопоказаний
- вероятность побочных реакций минимальна
- лекарство приемлемо для пациента.

3. *Соответствующая информация.* Пациент должен быть обеспечен уместной, точной, важной и ясной информацией относительно его или ее состояния, а также лекарств, которые назначены.

4. *Соответствующий мониторинг.* Ожидаемые и неожиданные эффекты лекарств должны быть отслежены.

Чтобы следовать данным критериям, врачам необходимо следовать принципам РИЛС:

1. *Постановка диагноза.* Необходимо определить патофизиологию заболевания, чем больше знаний о конкретном заболевании и его клинических вариантах, тем легче выбрать персональное (далее П) лекарство. Иногда патофизиология заболевания неизвестна, в то время как лечение возможно необходимо, и, лечение симптомов без лечения основного заболевания будет симптоматическим.

2. *Определить цели лечения.* Возможно определение следующих вариантов цели лечения:

- излечение от болезни, устранение нарушений;
- устранение симптомов заболевания;
- предупреждение болезни (или беременности);
- сочетание 1, 2 или 3 вариантов.

3. *Составление списка эффективных при данном заболевании фармакологических групп.* Необходимо сопоставить цель лечения с фармакологическими эффектами разных ЛС, которые характерны для каждой из фармакологических групп, применяемых при данном заболевании, путем проведения сравнительного анализа.

4. *Выбор эффективной фармакологической группы по соответствующим критериям.* Критерии по выбору основных ЛС (ВОЗ):

- приоритет должен принадлежать испытанным ЛС с доказанной эффективностью и безопасностью с целью удовлетворения потребностей большинства людей. Следует избегать дублирования ЛС и лекарственных форм.

- выбор должен производиться из тех ЛС, которые прошли контролируемые клинические испытания или эпидемиологический изучены и соответствующие научные данные доступны для изучения, а также есть свидетельства об их эффективности при обычном использовании в различных ситуациях. Новейшие препараты включаются в список только в том случае, когда они имеют очевидное преимущество над существующими.

- каждое ЛС должно отвечать соответствующим стандартам по качеству, включая, при необходимости, биологическую доступность и стабильность при соответствующих условиях хранения и использования.

- международное непатентованное название это укороченное научное наименование на основе активного ингредиента. ВОЗ несет ответственность за подготовку и публикацию МНН на английском, французском, латинском, русском и испанском языках.

- одним из важнейших критериев отбора является стоимость лечения, особенно соотношение стоимость/эффективность для ЛС или лекарственной формы.

- когда имеются два и более ЛС, сходных по своему действию, то преимущество принадлежит: (1) более тщательно испытанному; (2) препарату с наиболее благоприятными фармакокинетическими параметрами; (3) тому препарату, который выпускается местными, достойными доверия производителями.

#### 5. Выбор П лекарства.

- составление личного (персонального) формуляра. Он включает в себя наиболее важную информацию о лекарственном препарате (наименование, фармакологическая группа, лекарственная форма и доза, фармакодинамика и фармакокинетика, показания, противопоказания, режим дозирования, особые указания, информация для пациента, мониторинг лечения, стоимость);

- составление таблиц сравнительной характеристики фармакологических групп ЛС, применяемых при тех или иных заболеваниях, причем сравнение групп осуществляется путем оценки по критериям: безопасность, эффективность, стоимость;

- выбор П лекарств для данного заболевания путем оценки по безопасности, эффективности, стоимости.

#### Примеры нерационального использования ЛС:

1. Полипрагмазия (назначение большого количества ЛС, чем это необходимо);

2. Использование ЛС, когда это не нужно (назначение медикаментозного лечения, при возможности проведения не медикаментозной терапии);

3. Использование ЛС не по назначению (выписывание ЛС не по показаниям);

4. Назначение ЛС с сомнительной эффективностью (чрезмерное и не нужное выписывание поливитаминных и тонизирующих препаратов);

5. Использование не безопасных ЛС (польза ниже, чем риск развития побочных эффектов);

6. Недоиспользование ЛС (пациенты не дополучают эффективные ЛС, например недостаточная оральная регидротационная терапия при диарее у детей);

7. Не правильное использование ЛС (назначение не полного курса лечения, назначение инъекционных препаратов при возможности назначения пероральных форм).

Не рациональное использование ЛС, приводит к увеличению расходов, ухудшению качества оказываемой медицинской помощи, увеличению риска развития побочных эффектов и способствует развитию антибиотикорезистентности.

Исходя из вышесказанного, использование ЛС – это очень сложный процесс, в котором задействованы управленцы, врачи, фармацевты, средний медицинский персонал и пациенты. Для эффективной и успешной работы данного процесса необходимо систематизировать работу всех специалистов организации здравоохранения. Каждая отдельная группа специалистов несет ответственность за определенную часть процесса. Например, врач отвечает за правильное выписывание препарата, а медицинская сестра отвечает за правильную выдачу ЛС пациенту. В итоге мы получаем эффективную схему работы организации здравоохранения с ЛС, вследствие чего повышается качество и безопасность оказываемой медицинской помощи.

Процедура раскладки ЛС медицинской сестрой для пациентов:

1) Лечащий врач утром (до 9 ч.) делает назначения и передает листы назначений медицинской сестре, которая затем производит раскладку пациентам.

2) При получении листов назначений от врачей, медицинская сестра проверяет правильность оформления и только при полном соответствии правилам заполнения, начинает раскладку медикаментов. Ежемесячно ответственные фармацевты аптеки выборочно в количестве 10 штук от каждого отделения экспертируют листы назначений и предоставляют отчетные данные заведующим соответствующих отделений и клиническому фармакологу (см. Приложение 5).

3) Необходимые для раскладки медикаменты медицинская сестра берет с материальной комнаты отделения, о чем производит запись в стеллажной карточке ЛС.

4) При раскладке внутримышечных лекарственных форм медицинская сестра маркирует одноразовый пакет с указанием даты, Ф.И.О. пациента, даты рождения пациента и отпущенных наименований ЛС и МИ с указанием дозировки и количества.

5) Таблетированные ЛС раскладываются в кассетницы в соответствующие ячейки «утро», «обед», «вечер», «ночь».

6) ЛС индивидуального пользования (аэрозоли, спреи, капли в нос) отпускаются с обязательным указанием на упаковке Ф.И.О., даты рождения пациента и даты отпуска.

7) За соответствие записей в листах назначений, за список врачей и медицинских сестер/братьев с указанием должности и образцами подписей персональную ответственность несет старшая медицинская сестра отделения.

8) На кассетницы/пакеты с медикаментами высокого риска наклеивается стикер красного цвета: «Стоп! Медикаменты с высокой степенью риска», если медикамент применяется до еды/во время еды, (т.е. иные временные рамки) – наклеивается зеленый стикер.

Выполнение назначений ЛС средними медицинскими работниками:

1) К доведению ЛС до пациента допускается квалифицированный средний медицинский персонал, имеющий действующий сертификат специалиста.

2) Определены списки медицинских сестер с образцами подписей, имеющих право на получение ЛС из аптеки и право выдачи ЛС пациенту.

3) Не допускается выполнение средним медицинским персоналом неполных, неправильных и нечитабельных назначений ЛС. Подобные назначения выполняются после уточнения и исправления врачом, сделавшим назначение.

4) Перед выдачей ЛС или проведением процедуры введения ЛС пациенту медицинская сестра/брат проводит сверку с листом назначения:

✓ пациента по Ф.И.О. и дате рождения (по браслету или устно, по документам);

✓ наименование ЛС;

✓ дозы;

✓ пути введения ЛС;

✓ времени и кратности,

✓ наличие аллергии у пациента.

5) В случае отсрочки введения приготовленного ЛС, на приготовленный флакон или шприц приклеивается специальная наклейка, на которой обязательно медсестрой указывается:

✓ Ф.И.О. и дата рождения пациента

✓ название ЛС

✓ доза ЛС

✓ дата и время приготовления (отсроченное введение ЛС свыше суток запрещено)

✓ срок годности (стабильности) приготовленного раствора (указать время, до которого следует его ввести).

6) В случае отсрочки введения, приготовленный ЛС должен храниться в помещении для приготовления ЛС в специально отведенном месте, согласно условиям хранения готовых форм ЛС (холодильник, темный шкаф). Запрещается оставлять приготовленные ЛС у постели пациента или в других местах.

7) ЛС со схожими названиями или схожими упаковками хранятся отдельно друг от друга, на разных полках (см. Приложение 6).

8) После выдачи или введения ЛС пациенту, выполнявшим процедуру средним медработником производится запись о времени выполнения процедуры в листе назначений.

9) В случае отказа пациента или родителей ребенка от приема лекарственного препарата, назначенного лечащим врачом, заполняется форма отказа пациента и прилагается к истории болезни данного пациента, в случае отказа заполнения формы, лечащий врач делает об этом запись в истории болезни.

Создание комитета и программы по оценке надлежащей практики использования ЛС в организации здравоохранения:

Для эффективной работы организации здравоохранения в первую очередь необходимо создать «Комитет по оценке надлежащей практики использования ЛС в организации здравоохранения» (далее комитет). Целью

данного структурного подразделения является правильное, безопасное и эффективное использование ЛС. Также можно создать подкомитеты, занимающиеся более узконаправленными проблемами, например «Комитет по инфекционному контролю», «Комитет по использованию антибиотиков».

В состав комитета должны входить авторитетные специалисты, определяющие использование лекарственных препаратов в клинике (заведующие терапевтическими, неврологическими, хирургическими отделениями), клинический фармаколог, врачи разных профилей, представители среднего медицинского персонала, провизоры и фармацевты больничной аптеки. Председатели и секретарь комитета выбираются в соответствии с утвержденными процедурами комитета. Как правило, секретарем комитета выбирается провизор больничной аптеки или клинический фармаколог. Состав подкомитетов немного отличается в зависимости от поставленной цели, в «Комитет по инфекционному контролю» будут входить эпидемиологи, в «Комитет по использованию антибиотиков» будут входить врачи инфекционисты, врачи лаборанты, эпидемиологи и др. Председатели и секретарь подкомитетов также выбираются в соответствии с утвержденными процедурами комитета.

После утверждения состава Комитета необходимо разработать программу/политику использования ЛС, с описанием всех этапов использования ЛС (далее Программа). Программа включает в себя все основные вопросы, касающиеся управления и использования ЛС, а именно расписаны основные механизмы обращения ЛС и методы оценки надлежащего использования ЛС. Также при наличии подкомитетов разрабатываются руководства по заданной тематике.

Регламент работы комитета зависит от поставленных задач, потребностей больницы и имеющихся ресурсов. Минимальная частота проведения заседаний комитета один раз в год. На начальных этапах внедрения Программы могут потребоваться ежемесячные заседания для обсуждения проблем внедрения и корректировки задач, при нормально функционирующей Программе достаточно ежеквартальных встреч специалистов.

Целью Программы является организация эффективной системы использования ЛС в организациях здравоохранения. Выполнение правил Программы обязательно для всех медицинских работников, фармацевтов и специалистов других служб.

*Мониторинг и анализ эффективности и безопасности использования ЛС:*

**Мониторинг и анализ эффективности использования ЛС на уровне врача:**

1) Лечащий врач обязан знать клинико-фармакологические особенности ЛС, используемых в своей ежедневной клинической практике, а также совершенствовать знания и навыки в вопросах рациональной фармакотерапии и доказательной медицины.

2) Лечащий врач обязан знать и соблюдать правила, регламентированные политикой по использованию ЛС в организации здравоохранения.

3) Лечащий врач имеет доступ к достоверной информации о ЛС через информационные ресурсы: КНФ, Государственный реестр ЛС зарегистрированных в РК, Британский национальный формуляр для детей, Кокрановская библиотека и другие источники достоверной информации о ЛС [29-31].

4) Лечащий врач контролирует корректность и своевременность выполнения назначений ЛС средним медицинским персоналом.

*Мониторинг и анализ эффективности использования ЛС в отделении:*

1) Заведующий отделением осуществляет контроль над соблюдением политики использования ЛС в отделении.

2) Оценка обоснованности назначений ЛС врачами осуществляется заведующим отделением. Ежедневно при совместном обходе с заведующим отделением проводится обсуждение плана лечения и медикаментозной терапии пациентов. При необходимости, заведующим отделением/ лечащими врачами при участии клинического фармаколога проводится коррекция фармакотерапии.

3) Оценку обоснованности назначений ЛС, заведующий отделением и / или клинический фармаколог проводят по следующим критериям:

- ✓ выбор ЛС с учетом основного и сопутствующего диагнозов; физиологического/патологического состояния пациента;
- ✓ режим дозирования и выбор пути введения ЛС;
- ✓ взаимодействие ЛС, риск развития или наличие нежелательных побочных действий, случаи полипрагмазии;
- ✓ клиническая эффективность и контроль медикаментозной терапии;
- ✓ соответствие клиническим протоколами клиническим руководствам, принятым в РК и организации здравоохранения, соответствие стандартам введения медицинской документации, принятым в организации здравоохранения.

Мониторинг безопасности применения и побочных эффектов ЛС [14]:

1) При назначении ЛС врач должен решить две основные задачи безопасной фармакотерапии: достижение положительного эффекта и избежание отрицательных эффектов назначаемых ЛС. Процесс мониторинга фармакологических эффектов ЛС особо актуален в следующих ситуациях:

- для пациентов, принимающих ЛС с высокой степенью риска;
- для пациентов, находящихся под наблюдением (повышенная температура, боль и пр.).

2) Процесс мониторинга безопасности применения ЛС проводится всеми участниками лечебного процесса: лечащим врачом, медицинской сестрой, всеми специалистами и пациентом.

3) Все эффекты, как положительные, так и отрицательные, докладываются лечащему врачу и регистрируются в истории болезни/амбулаторной карте пациента.

4) Наблюдение за состоянием пациента проводится медицинской сестрой при первом введении ранее не применяемого у данного пациента ЛС через рот в течение 60 минут каждые 15 минут, в течение 30 минут – при внутримышечном и 15 минут при парентеральном введении ЛС. При появлении одного из симптомов (см. Приложение 7) срочно сообщается лечащему или дежурному врачу. Все неожиданные реакции документируются.

5) При возникновении побочного действия (ПД) ЛС или отсутствия эффективности ЛС врачом заполняется «Карта-сообщение о побочном действии, серьезном побочном действии и отсутствии эффективности ЛС» (см. Приложение 8), регистрируется в журнале, затем передается в аптеку/клиническому фармакологу в отдел менеджмента качества и безопасности пациентов в течение 24 часов с момента регистрации побочного действия, и в течение 2 часов с момента возникновения серьезного побочного действия.

6) Для оценки характера, выраженности и возможной причины побочного действия ЛС, а также дальнейшей тактики фармакотерапии и уменьшения воздействия ПД на организм пациента необходима консультация клинического фармаколога.

7) Клинический фармаколог/сотрудник аптеки регистрирует побочную реакцию в «Журнал регистрации выявленных случаев побочных действий ЛС, серьезных побочных действий ЛС и отсутствие эффективности ЛС» и направляет в Национальный центр экспертизы лекарственных средств (НЦЭС) и копии в уполномоченный орган в течение 5 суток с момента регистрации, при серьезных побочных реакциях – в течение 1 суток с момента возникновения.

8) Заведующим отделением, лечащим врачом, клиническим фармакологом производится необходимая антидотная, детоксикационная и симптоматическая терапия возникшего побочного действия ЛС с отражением в реабилитационной карте и листе назначений и соответствующей коррекцией предыдущей фармакотерапии.

Сообщения о любых непредвиденных случаях и медикаментозных ошибках при использовании ЛС:

1) Медикаментозные ошибки / почти ошибки могут встречаться на всех этапах использования ЛС: назначении, хранении, раскладке, введении пациенту.

2) К медикаментозным ошибкам относят:

- ошибки назначения;
- ошибки дозирования и подготовки медикаментов;
- ошибки выдачи;
- ошибки мониторинга и коррекции дозы;
- введение ЛС не тому пациенту;
- введение пациенту не назначенного ЛС;
- неправильная пропись ЛС;
- неправильная дозировка и частота применения;

- неправильная скорость введения;
- игнорирование или не выявление аллергии на медикаменты;
- введение пациенту просроченных медикаментов;
- пропуск и задержка выдачи медикамента.

А также все другие неправильные действия при использовании ЛС.

3) О медикаментозных ошибках или ситуациях, потенциально способных привести к ним имеет право сообщить любой участник лечебного процесса: врач, медсестра, пациент, фармацевт, родственники и пр.

4) При обнаружении или подозрении на медикаментозную ошибку, в срочном порядке информируется лечащий врач или дежурный врач.

5) Каждая медикаментозная ошибка или потенциальная (почти) ошибка должна быть доведена до сведения клинического фармаколога и отдела менеджмента и качества по форме «Отчет об инциденте». Медикаментозная ошибка / почти ошибка по мере нанесенного/потенциального вреда для пациента отмечается как: без нанесения вреда, минимальный вред, средняя степень вреда, значительный вред.

6) Лечащий врач (дежурный врач) определяет, к какому типу относится выявленная ошибка. Ошибочное назначение отменяется врачом, производится запись нового назначения и информируется заведующему отделением.

7) Если ошибка обнаружена после выполнения назначения медицинской сестрой, необходим тщательный мониторинг состояния пациента.

8) При возникновении у пациента нежелательных реакций и осложнений, связанных с медикаментозной ошибкой, производится антидотная терапия, при отсутствии антидотов – проводится неспецифическая детоксикационная терапия.

9) Заведующий отделением несет ответственность за своевременность сообщения об ошибках, связанных с назначением ЛС. Анализ причин, приведших к некорректному назначению ЛС и повлекших последствий, с целью предотвращения повторения допущенной ошибки.

10) Каждый случай серьезной медикаментозной ошибки разбирается в отделении и на лечебно-контрольной комиссии (ЛКК) / Формулярной комиссии с целью анализа ситуации и предупреждения ошибки в последующем.

11) При ухудшении состояния / смерти пациента вследствие медикаментозной ошибки немедленно информируется главному врачу организации здравоохранения.

Далее проводится оценка использования ЛС в организациях здравоохранения следующими *индикаторами использования ЛС\**.

#### *Индикаторы структуры*

1. Наличие медицинской информационной системы (МИС), обеспечивающий доступ к данным о пациенте (в т.ч. и медикаментозным назначениям) в текущем режиме.

2. Наличие форм информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения ЛС и применение медикаментов высокого риска.

3. Наличие мультидисциплинарной группы по использованию противомикробных препаратов

4. Наличие службы для проведения мониторинга обоснованности назначений ЛС, то есть наличие системы:

- ✓ оценки использования ЛС;
- ✓ мониторинга назначений ЛС;
- ✓ мониторинга введения ЛС.

5. Регистрация нежелательных реакций ЛС

6. Наличие системы сбора и мониторинга медикаментозных ошибок

#### *Индикаторы процесса*

7. Функционирование системы инфекционного контроля

8. Функционирование системы регистрации нежелательных реакций

9. Функционирование системы мониторинга медикаментозных ошибок

10. Функционирование системы мониторинга обоснованности назначения ЛС

11. Периодичность проведения обучения медицинского персонала РИЛС

#### *Индикаторы результата*

12. Назначение ЛС с доказанной клинической эффективностью

13. Назначение инъекционных лекарственных препаратов

14. Назначение антибиотиков

Как видим, в цикле управления фармацевтической продукцией каждая основная функция основывается на предыдущей функции и логически ведет к следующему и весь цикл опирается на политическую и правовую базу.

*\*Примечание. Для оценки данных индикаторов экспертам необходимо предоставить:* политику или иной документ, описывающий оценку использования ЛС, регистрацию медикаментозных ошибок и побочных действий; отчет из аптеки по затратам на ЛС; истории болезней/амбулаторные карты; списки присутствующих/ протоколы врачебных конференций/презентации по обучающим мероприятиям по РИЛС (внутренние и внешние).

*У кого получить данные:* Заместителя главного врача по лечебно-профилактической работе, председателя ФК, отдела внутреннего аудита, клинического фармаколога, заведующих отделениями, заведующей аптекой, главных медицинских сестер отделений.

#### 4 Общая оценка по результатам подсчета индикаторов

Для решения проблемы нерационального использования ЛС необходимо регулярно мониторить их назначение, отпуск и применение больными чтобы установить: тип, количество случаев и причины нерационального использования [29-32].

А регулярное наблюдение оценки РИЛС в организациях здравоохранения осуществляется путем проведения *внутренней* и *внешней* оценки РИЛС согласно приложениям 3 и 4 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 мая 2019 года № ҚР ДСМ-67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств».

В свою очередь, *внутренняя оценка* проводится структурным подразделением организации здравоохранения, осуществляющим деятельность по управлению качеством медицинской помощи на уровне организации здравоохранения (далее структурное подразделение) с участием клинического фармаколога.

*Внешняя оценка* на соответствие индикаторов осуществляется путем изучения и анализа документов, наблюдения и опросов персонала. Целью, которой является анализ и интерпретация результатов и решений о последующих действиях (например, программа улучшения РИЛС, разработанная организациями здравоохранения).

Ниже представлены этапы внешней оценки, состоящих из 28 индикаторов организаций здравоохранения, оказывающих стационарную помощь и 30 индикаторов, организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (см. Приложение 9):

- 1) сбор и оценка индикаторов структуры (11 индикаторов);
- 2) сбор, анализ и оценка индикаторов процесса (11 индикаторов);
- 3) сбор, анализ и оценка индикаторов результата (6-8 индикаторов);
- 4) формирование отчета по результатам внешней оценки;
- 5) выработка рекомендаций.

Также, надо отметить, что индикаторы не предназначены для сравнения между организациями или для целей отчетности.

Количественная оценка результатов проводится по следующим параметрам:

- 1) Каждый индикатор оценивается по 2 бальной шкале, где:
  - 2 балла – полное соответствие индикатору внешней оценки со всеми подтверждающими документами, все процессы исполняются;
  - 1 балл – частичное соответствие индикатору внешней оценки, имеются не все подтверждающие документы, или имеются документы, но процесс не выполняется, или процесс выполняется, но нет документов;
  - 0 баллов – не соответствие индикатору внешней оценки, отсутствуют подтверждающие документы, процессы не выполняются или выполняются частично.

2) Суммарное количество баллов – 56 для организаций, оказывающих стационарную помощь, 60 для организаций, оказывающих амбулаторно-стационарную помощь.

Качественная оценка результатов проводится по шкале эквивалентов оценки, при этом максимальное количество баллов приравнивается к 100%:

- 90-100% – "Отлично";
- 75-89% – "Хорошо";
- 50-74% – "Удовлетворительно";
- <50% – "Неудовлетворительно" [4].

### **Индикаторы оценки системы надлежащей практики использования ЛС в организации здравоохранения**

На первом этапе производится сбор и оценка индикаторов структуры, из 11 показателей. В основном, показатели структуры дают качественную информацию и требуют ответов «да/нет» и могут помочь определить положительные и уязвимые моменты в системах использования лекарствами, чтобы создать план улучшения.

#### **1. Наличие документа, описывающего порядок обращения ЛС в организации здравоохранения [4]**

Утвержден порядок разработки, согласования, утверждения и оформления, пересмотра процедур организации. Персонал осуществляет свою деятельность в соответствии с процедурами, утвержденными руководством организации здравоохранения, которые предусматривают в организации здравоохранения проведения комплекса мероприятий для обеспечения безопасного, эффективного и РИЛС.

*Обоснование:* Согласно приказу МЗ РК от 06.05.2019 г. № ҚР ДСМ-67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств», в организации здравоохранения проводится менеджмент медикаментов, при этом персонал следует письменной политике.

*Подсчет и примеры:*

Наличие политики, описывающий процесс управления ЛС в организациях здравоохранения и протокола внутреннего аудита – *2 балла*

Наличие политики, но не все процессы описаны и протокола внутреннего аудита – *1 балл*

Отсутствие политики и протокола внутреннего аудита – *0 баллов*

#### **2. Наличие ФК**

Наличие Приказа о создании ФК, положения и плана работы ФК, утвержденный в течение первого месяца текущего года на один календарный год и размещенный на интернет ресурсе уполномоченного органа по истечении 10 рабочих дней от даты утверждения председателем ФК.

Состав /структура ФК

В состав ФК организации здравоохранения входят заместитель главного врача по лечебной работе, клинический фармаколог, заведующий аптекой, заведующие отделениями и профильные специалисты, имеющие соответствующие знания в сфере обращения ЛС, в клинической фармакологии и доказательной медицины, с правом голоса в количестве не менее семи человек.

Персональный состав и структура ФК управления здравоохранения региона или организации здравоохранения утверждается руководителем управления здравоохранения региона или руководителем организации здравоохранения.

Председатель ФК управления здравоохранения региона или организации здравоохранения избирается из числа членов ФК управления здравоохранения региона или организации здравоохранения.

ФК управления здравоохранения региона или организации здравоохранения работает в соответствии планом работы, утвержденным председателем ФК управления здравоохранения региона или организации здравоохранения

*Обоснование:* Согласно приказу МЗ РК от 14.06.2019 г. № ҚР ДСМ-94 «Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы».

*Подсчет и примеры:*

Наличие положения и плана работы ФК – *2 балла*

Наличие или положения, или плана работы ФК – *1 балл*

Отсутствие положения и плана работы ФК – *0 баллов*

**3. Наличие в составе ФК клинического фармаколога**, специалиста с высшим медицинским образованием по профилям "Лечебное дело", "Педиатрия", "Общая медицина", прошедший резидентуру или переподготовку по клинической фармакологии и имеющий сертификат специалиста клинического фармаколога.

*Обоснование:* Согласно приказу МЗ РК от 14.06.2019 г. № ҚР ДСМ-94 «Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы», которая является одним из основных компонентов формулярной системы и должна функционировать во всех трех уровнях (республиканский (КНФ), региональный (сводный ЛФ управления здравоохранения регионов)) и местный (ЛФ ЛС ОЗ)) формулярной системы.

*Подсчет и примеры:*

Наличие клинического фармаколога и приказа о назначении на должность – *2 балла*

Отсутствие клинического фармаколога – *0 баллов*

**4. Наличие ЛФ организации здравоохранения**, на текущий год, сформированный на основе КНФ и согласованный с местным органом государственного управления здравоохранением и утвержденный руководителем организации здравоохранения.

*Обоснование:* Согласно приказу МЗ РК от 14.06.2019 г. № ҚР ДСМ-94 «Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы» в организациях здравоохранения ФК утверждается ЛФ.

*Подсчет и примеры:*

Наличие ЛФ, утвержденного первым руководителем организаций здравоохранения – 2 балла

Отсутствие ЛФ – 0 баллов

#### **5. Наличие медицинской информационной системы (МИС), обеспечивающей доступ к данным о пациенте (в т.ч. и медикаментозным назначениям) в текущем режиме**

Все организации здравоохранения должны быть оснащены медицинской информационной системой, обеспечивающей доступ к данным о пациенте, в том числе и к медикаментозным назначениям. А в свою очередь рабочие места медицинского персонала должны быть оборудованы персональными компьютерами и подключены к структурированной кабельной системе и в серверное оборудование.

Все организации здравоохранения должны быть подключены к единой сети обмена данными, организованной по принципу ведомственной VPN.

*Обоснование:* Согласно приказу МЗ РК от 06.05.2019 г. № ҚР ДСМ-67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств».

*Подсчет и примеры:*

Наличие МИС, персонального компьютера, подключенного к структурированной кабельной системе, в серверное оборудование и к единой сети обмена данными – 2 балла

Наличие МИС, общего компьютера, подключенный к структурированной кабельной системе, в серверное оборудование и к единой сети обмена данными – 1 балл

Отсутствие МИС, компьютера подключенного к структурированной кабельной системе, в серверное оборудование и к единой сети обмена данными – 0 баллов

#### **6. Наличие форм информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения ЛС и применение медикаментов высокого риска**

Медицинскими работниками предоставляется пациентам информация о процедуре получения добровольного информированного согласия на медицинские услуги в данной организации здравоохранения.

Наличие или отсутствие форм информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения ЛС и применение медикаментов высокого риска, утвержденный перечень медикаментов высокого риска.

*Обоснование:* Согласно приказу МЗ РК от 06.05.2019 г. № ҚР ДСМ-67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств».

*Подсчет и примеры:*

Наличие форм информированного согласия пациента парентеральные пути введения ЛС и применение медикаментов высокого риска, и утвержденного перечня медикаментов с высокой степенью – 2 балла;

Наличие одной из форм информированного согласия пациентов и утвержденного перечня медикаментов с высокой степенью – 1 балл;

Отсутствие форм информированного согласия пациентов – 0 баллов.

## **7. Наличие мультидисциплинарной группы по использованию противомикробных препаратов**

Для обеспечения эффективности и безопасности использования противомикробных препаратов в международных и отечественных руководствах рекомендовано создание Комитета по использованию антибиотиков (возможна его организация в системе инфекционного контроля или ФК).

В мультидисциплинарную группу по использованию противомикробных препаратов входят председатель ФК, микробиолог, эпидемиолог, клинический фармаколог, заведующий аптекой.

*Обоснование:* Согласно приказу МЗ РК от 06.05.2019 г. № ҚР ДСМ-67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств» в организации здравоохранения имеется программа или руководство по контролю антибиотиков, разрабатываемая коллективно с участием врачей и (или) клинического фармаколога, специалистов по инфекционному контролю, микробиологии.

*Подсчет и примеры:*

Наличие Приказа о создании мультидисциплинарной группы – 2 балла

Отсутствие Приказа о создании мультидисциплинарной группы – 0 баллов

## **8. Наличие службы для проведения мониторинга обоснованности назначений ЛС**

Согласно приказу МЗ РК от 06.05.2019 г. № ҚР ДСМ-67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств» в организации здравоохранения проводится проверка назначений ЛС в текущих медицинских картах для выяснения обоснованности и полноты назначения и выборочный клинический аудит листов врачебных назначений в текущих и закрытых медицинских картах на предмет соблюдения процедур организации и безопасности пациента.

*Подсчет и примеры:*

Наличие службы для мониторинга обоснованности назначений ЛС, приказа о составе и протокола экспертизы медикаментозной терапии – 2 балла;

Наличие службы для мониторинга обоснованности назначений ЛС, отсутствие приказа о составе или протокола экспертизы медикаментозной терапии – 1 балл;

Отсутствие службы для мониторинга обоснованности назначений ЛС и протокола экспертизы медикаментозной ошибки – 0 баллов.

**9. Наличие СОП, определяющей список медикаментов высокого риска, правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска (красный знак)**

Согласно приказу МЗ РК от 06.05.2019 г. № ҚР ДСМ-67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств» к ЛС высокого риска относятся ЛС, обладающие высоким риском развития побочного действия и нанесения значительного вреда здоровью пациента, а также ЛС схожие с наименованиями либо упаковками других ЛС. Безопасность пациентов повышается за счет стандартизированной маркировки и безопасного обращения с ЛС высокого риска. В этой связи необходима СОП, описывающая обращение ЛС высокого риска. При этом документ включает: маркировку, хранение, список ЛС высокого риска. А также проведение мониторинга введения медикаментов, то есть при введении ЛС в листах назначения рядом с подписью врача имеется подпись медсестры.

*Подсчет и примеры:*

Наличие СОП, определяющей список медикаментов высокого риска, а также правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска – 2 балла;

Наличие либо СОП, определяющей список медикаментов высокого риска, либо правил хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска – 1 балл;

Отсутствие СОП – 0 баллов.

**10. Регистрация нежелательных реакций ЛС**

Согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 мая 2019 года № ҚР ДСМ-88 О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 "Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" в каждой организации здравоохранения должен проводиться мониторинг нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

*Карта-сообщение о нежелательных реакциях – информация, передаваемая в соответствии с установленными формой и содержанием, об одной или нескольких подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат.*

*Подсчет и примеры:*

Наличие приказа о назначении ответственного лица за мониторинг нежелательных последствий применения лекарственных препаратов, журнала регистрации нежелательных реакций ЛС и документа,

описывающий алгоритм действий при выявлении нежелательных последствий применения лекарственных препаратов – 2 балла;

Наличие либо приказа о назначении ответственного лица за мониторинг нежелательных последствий применения лекарственных препаратов либо журнала регистрации нежелательных реакций ЛС или документа, описывающий алгоритм действий при выявлении нежелательных последствий применения лекарственных препаратов – 1 балл;

Отсутствие приказа о назначении ответственного лица за мониторинг нежелательных последствий применения лекарственных препаратов и журнала регистрации нежелательных реакций ЛС и документа, описывающий алгоритм действий при выявлении нежелательных последствий применения лекарственных препаратов – 0 баллов.

### **11. Наличие системы сбора и мониторинга медикаментозных ошибок**

Для обеспечения эффективности и безопасности использования ЛС в организациях здравоохранения определено наличие системы сбора и мониторинга медикаментозных ошибок и разработки мероприятий по их выявлению и поиску причин их вызывающих. Индикатор ошибок при назначении и предоставлении медикаментов (неправильное лекарство, неверная доза, неверное применение):

- 1) оценивается за определенный период времени;
- 2) анализируется для возможных действий;
- 3) доступен и предоставляется во время аккредитационного обследования.

Согласно приказу МЗ РК от 02.10.2012 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций» организации здравоохранения внедряют и поддерживают культуру безопасности, поощряют выявление инцидентов и принимают системные меры по улучшению работы путем выявления, сообщения и анализа ошибок.

*Подсчет и примеры:*

Наличие формы-сообщения о медикаментозных ошибках и протокола внутреннего аудита – 2 балла;

Наличие формы-сообщения о медикаментозных ошибках или протокола внутреннего аудита – 1 балл;

Отсутствие формы-сообщения о медикаментозных ошибках и протокола внутреннего аудита – 0 баллов.

Этап сбора, анализа и оценки индикаторов процесса включает оценку индикаторы процесса, предоставляющие количественные данные относительно влияния или эффективности систем, политики и процедуры и могут отслеживать изменения во времени, когда измеряется многократно.

## **12. Периодичность пересмотра ЛФ**

ФК организации здравоохранения организует пересмотр ЛФ не реже чем 1 раз в год.

*Обоснование:* Согласно приказу МЗ РК от 14.06.2019 г. № ҚР ДСМ-94 «Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы».

*Подсчет и примеры:*

Пересмотр ЛФ проводится 1 раз в год – 2 балла

Пересмотр ЛФ менее 1 раза в год – 1 балл

ЛФ не пересматривался – 0 балл.

## **13. Количество заседаний ФК в год**

Заседания ФК управления здравоохранения региона и организации здравоохранения проводятся не реже 1 раза в квартал и считаются правомочными, если на них присутствовало более половины членов комиссии. Решения являются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей членов, присутствующих на заседании. Решения заседания ФК управления здравоохранения региона и организации здравоохранения оформляются протоколом, который подписывается всеми членами ФК управления здравоохранения региона и организации здравоохранения.

*Обоснование:* Согласно приказу МЗ РК от 14.06.2019 г. № ҚР ДСМ-94 «Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы».

*Подсчет и примеры:*

Наличие протокола заседания ФК, проведенного не реже 1 раза в квартал и размещены на интернет-ресурсе организации здравоохранения по истечении 10 рабочих дней от даты проведения заседания – 2 балла

Наличие протокола заседания ФК, проведенного не реже 1 раза в квартал и не размещены на интернет-ресурсе организации здравоохранения по истечении 10 рабочих дней от даты проведения заседания – 1 балла

Наличие протокола заседания ФК, проведенного не реже 1 раза в квартал и размещены на интернет-ресурсе организации здравоохранения по истечении более 10 рабочих дней от даты проведения заседания – 1 балла

Отсутствие протокола заседания ФК, проведенного не реже 1 раза в квартал – 0 баллов

## **14. Наличие доступа медицинского персонала к независимой и достоверной информации о ЛС**

Согласно приказу МЗ РК от 06.05.2019 г. № ҚР ДСМ-67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств» для выполнения своих профессиональных обязанностей персонал организации здравоохранения имеет доступ к справочной информации по ЛС.

КНФ, включающий в себя перечень ЛС с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких)

лекарственных препаратов, является источником достоверной информации о ЛС.

*Подсчет и примеры:*

У медицинского персонала имеется доступ к КНФ – 2 балла;

У медицинского персонала отсутствует доступ к КНФ – 0 баллов.

#### **15. Доступность ЛФ для медицинского персонала и необходимой информации по обеспечению ЛС для пациентов**

*Обоснование:* Согласно приказу МЗ РК от 30.09.15 года №766 «Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами граждан» в организациях здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, объектах в сфере обращения ЛС, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП, а также в периодических печатных изданиях, распространяемых на территории соответствующей административно - территориальной единицы, размещается следующая информация для пациентов:

- перечень и адреса объектов в сфере обращения ЛС, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП;

- адреса организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение;

- адрес и телефон заказчика на оказание фармацевтической услуги.

Согласно приказу МЗ РК от 02.10.12 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинской организации» ЛФ должен быть доступен для медицинского персонала во всех клинических подразделениях.

*Подсчет и примеры:*

ЛФ доступен – 2 балла

ЛФ недоступен – 0 баллов

#### **16. Наличие обоснованной потребности в ЛС для включения в ЛФ с учетом данных о структуре заболеваемости**

*Обоснование:* Согласно приказу МЗ РК от 14.06.2019 г. № ҚР ДСМ-94 «Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы» в организации здравоохранения ФК утверждается ЛФ, в который входят ЛС под определенными критериями, одним из которого является наличие обоснованной потребности в использовании предлагаемого ЛС с учетом данных по заболеваемости, а также регистра больных из существующих автоматизированных информационных ресурсов в области здравоохранения, используемых на территории Республики Казахстан.

*Подсчет и примеры:*

Подсчет проводится так:

$$X = 100 * N / C,$$

где

X – процент ЛС отбор которых обоснован с учетом структуры заболеваемости;

N – количество препаратов, перечисленных в ЛФ, которые обоснованы с учетом заболеваемости;

C – общее количество препаратов, входящих в ЛФ.

*Оценка результатов:*

100 – 90% ЛС, перечисленных в ЛФ обоснованы с учетом заболеваемости – 2 балла

89– 60% ЛС, перечисленных в ЛФ обоснованы с учетом заболеваемости – 1 балл

0–59% ЛС, перечисленных в ЛФ обоснованы с учетом заболеваемости – 0 баллов

### **17. Функционирование системы инфекционного контроля**

Для обеспечения эффективности и безопасности использования антибиотиков в международных и отечественных стандартах аккредитации организаций здравоохранения определено и включено наличие системы инфекционного контроля.

*Обоснование:* Согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15.01.2013 года № 19 «Об утверждении Правил проведения инфекционного контроля в медицинских организациях» организация здравоохранения проводит контроль и профилактику инфекционных заболеваний и разрабатывает программу по инфекционному контролю. Комиссия по инфекционному контролю проводит анализ данных по внутрибольничным инфекциям и на их основании принимает меры для повышения инфекционной безопасности пациента.

*Подсчет и примеры:*

Функционирование и наличие всех подтверждающих документов – 2 балла;

Частичное наличие подтверждающих документов – 1 балл;

Инфекционный контроль не функционирует, подтверждающие документы отсутствуют – 0 баллов.

### **18. Функционирование системы регистрации нежелательных реакций**

*Обоснование:* Согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 мая 2019 года № ҚР ДСМ-88 О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 "Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники", в каждой организации здравоохранения должны выявляться и регистрироваться нежелательные реакции ЛС с

обязательным заполнением карт-сообщений о нежелательных реакциях/побочном действии ЛС, МИ.

Для предотвращения нежелательных последствий применения лекарственных препаратов, субъекты здравоохранения организуют работу путем:

- назначения в организациях здравоохранения ответственных лиц за мониторинг нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

- разработки стандартных рабочих процедур по мониторингу, регистрации в медицинской документации и своевременному предоставлению информации о нежелательных последствиях применения лекарственных препаратов;

- ведения статистической отчетности в организации здравоохранения по выявленным случаям нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

- предоставления отчета о нежелательных последствиях применения лекарственных препаратов в уполномоченный орган в области здравоохранения (НЦЭС).

*Подсчет и примеры:*

Наличие документа, определяющего порядок регистрации нежелательных реакций ЛС и журнала регистрации нежелательных реакций/побочных действий – 2 балла;

Наличие либо документа, определяющего порядок регистрации нежелательных реакций ЛС, либо журнала регистрации нежелательных реакций/побочных действий – 1 балл;

Отсутствие документа, определяющего порядок регистрации нежелательных реакций ЛС и журнала регистрации нежелательных реакций/побочных действий – 0 баллов.

## **19. Функционирование мониторинга введения ЛС**

*Обоснование:* приказу МЗ РК от 02.10.12 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинской организации» все проведенные лечебные мероприятия и медикаментозная терапия своевременно документируются в медицинской карте пациента. Каждое ЛС, введенное пациенту и принятое пациентом, документируется в листе назначений (или ином документе) с указанием времени и автора записи.

*Определение:* учитывается наличие или отсутствие в листах назначения записей о введении пациентам ЛС.

*Подсчет и примеры:*

Функционирование системы мониторинга введения ЛС – 2 балла;

Отсутствие системы мониторинга введения ЛС – 0 баллов.

## **20. Функционирование системы мониторинга медикаментозных ошибок**

*Обоснование:* Согласно стандартам JCI 6, в организации здравоохранения должен быть разработан процесс идентификации ошибок, связанных с медикаментами и неточностями назначений, и сообщения о них. Процесс включает определение ошибки, стандартизованный процесс сообщения, обучения персонала процессу и важности подачи отчета. Процесс сообщения об ошибках и неточностях является частью организационной программы по качеству и безопасности пациентов. Программа нацелена на профилактику ошибок, связанных с медикаментами через понимание типов ошибок в организации здравоохранения и в других подразделениях.

Согласно Приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 мая 2019 года № ҚР ДСМ-67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств» система сбора и мониторинга медикаментозных ошибок включает сбор, заполнение форм-сообщений, анализ выявленных медикаментозных ошибок, разработку мероприятий по устранению и недопущению причин, их вызывающих. При этом, сообщения о медикаментозных ошибках подаются всеми участниками лечебного процесса (врачом, фармацевтом, медицинской сестрой, пациентом, законным представителем несовершеннолетнего лица, опекуном недееспособного лица) для их рассмотрения в структурное подразделение, не позднее 24 часов с момента происшествия и (или) выявления медикаментозной ошибки.

*Государственные организации здравоохранения для сбора и учета форм-сообщений о медикаментозных ошибках один раз в год не позднее 25 октября текущего года направляют заполненные формы-сообщения о медикаментозных ошибках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр развития здравоохранения".*

*Подсчет и примеры:*

Функционирование системы мониторинга медикаментозных ошибок и наличие подтверждающих документов – 2 балла;

Функционирование системы мониторинга медикаментозных ошибок, отсутствуют подтверждающие документы либо система медикаментозных ошибок не функционирует, но есть документ, определяющий мероприятия, в случае выявления медикаментозных ошибок – 1 балл;

Система медикаментозных ошибок не функционирует и нет подтверждающих документов – 0 баллов.

## **21. Функционирование системы мониторинга обоснованности назначения ЛС**

*Обоснование:* Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 мая 2019 года № ҚР ДСМ-67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств» в организации здравоохранения функционирует система мониторинга

обоснованности назначения ЛС, которая включает сбор данных для оценки обоснованности назначения ЛС и оценку обоснованности назначений ЛС по формам согласно приложению 10 к настоящему документу. Для проведения системы мониторинга обоснованности назначения ЛС определяются приоритетные группы, использование которых имеет наибольший клинический и экономический эффект и индикаторы их оценки.

К приоритетным группам относятся дорогостоящие, используемые в больших количествах, противомикробные, применяемые для лечения пациентов групп риска (пожилые, дети, беременные, пациенты отделения интенсивной терапии), имеющие серьезные нежелательные реакции, узкий терапевтический индекс, применяемые для лечения наиболее часто встречающихся заболеваний, находящиеся на рассмотрении по включению в ЛФ организации здравоохранения, новые ЛС, включенные в ЛФ организации здравоохранения.

Индикаторами оценки обоснованности назначений ЛС являются:

1) соответствие показаний, по которым было использовано ЛС показаниям ЛС в формулярных статьях КНФ, инструкции по медицинскому применению ЛС, клинических протоколах, международных клинических руководствах;

2) соблюдение клинических ограничений по использованию ЛС;

3) соблюдение режима дозирования;

4) соответствие пути введения ЛС состоянию, возрасту пациента, фармацевтическим характеристикам ЛС;

5) стоимость ЛС.

Приказом МЗ РК от 02.10.12 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинской организации» определено, что в организации здравоохранения проводится проверка назначений ЛС в текущих медицинских картах для выяснения обоснованности и полноты назначения.

*Определение:* функционирование или не функционирование системы мониторинга обоснованности назначений ЛС.

*Подсчет и примеры:*

Функционирование системы мониторинга обоснованности назначения ЛС – 2 балла;

Частичное соответствие – 1 балл;

Система мониторинга обоснованности назначения ЛС не функционирует – 0 баллов.

## **22. Периодичность проведения обучения медицинского персонала РИЛС**

*Обоснование:* Согласно Кодексу организации здравоохранения обеспечивают подготовку клинических фармакологов, клинических фармацевтов и регулярное повышение квалификации специалистов в области здравоохранения по РИЛС.

*Определение:* учитывается периодичность проведения обучающих мероприятий для медицинских и фармацевтических работников и наличие подтверждающих документов.

*Подсчет и примеры:*

Обучения проводятся согласно плану организации здравоохранения, имеются график / план обучений – 2 балла;

Обучения проводятся, но есть отклонения от плана организации здравоохранения или отсутствует график / план обучений – 1 балл;

Отсутствие обучений и графика / плана обучений – 0 баллов.

На третьем этапе оцениваются индикаторы результата, предоставляющие количественные данные, связанные к результатам работы организации здравоохранения, как правило, заболеваемость, смертность и удовлетворенность здравоохранением.

### **23. Перечисление ЛС в ЛФ по МНН**

*Обоснование:* Согласно приказу МЗ РК от 14.06.2019 г. № ҚР ДСМ-94 «Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы» в организации здравоохранения ФК утверждается ЛФ, в который входят ЛС под определенными критериями, а именно ЛС в ЛФ перечисляются под МНН или указывается состав ЛС, входящих в многокомпонентное ЛС.

*Подсчет и примеры:*

Подсчет проводится так:

$$X = 100 * N / C$$

где

X – процент ЛС, перечисленных под МНН

N – количество препаратов, перечисленных в ЛФ по МНН

C – общее количество препаратов, входящих в ЛФ.

*Оценка результатов:*

100% ЛС, входящие в ЛФ, перечислены по МНН – 2 балла

80-99% ЛС, входящие в ЛФ, перечислены по МНН – 1 балл

79% и меньше ЛС, входящие в ЛФ, перечислены по МНН – 0 баллов

### **24. Соответствие ЛФ организации здравоохранения КНФ**

*Обоснование:* Согласно приказу МЗ РК от 14.06.2019 г. № ҚР ДСМ-94 «Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы», одним из критериев отбора ЛС в ЛФ организации здравоохранения, является наличие препарата в КНФ.

*Подсчет и примеры:*

Подсчет проводится так:

$$X = 100 * N / C,$$

где

X – процент ЛС, входящих в КНФ

N – количество препаратов, перечисленных в ЛФ, входящих в КНФ

C – общее количество препаратов, перечисленных в ЛФ.

*Оценка результатов:*

100–80% ЛС, перечисленных в ЛФ организации здравоохранения входят в КНФ – 2 балла

60–79% ЛС, перечисленных в ЛФ организации здравоохранения входят в КНФ – 1 балл

59 – 0% ЛС, перечисленных в ЛФ организации здравоохранения входят в КНФ – 0 баллов

## **25. Оценка знаний медицинского персонала организации здравоохранения о РИЛС**

*Обоснование:* Согласно Кодексу организации здравоохранения обеспечивают подготовку клинических фармакологов, клинических фармацевтов и регулярное повышение квалификации специалистов в области здравоохранения по РИЛС.

*Определение:* проведение анкетирования среди медицинского персонала. Рандомизированный опрос медицинских работников: врачи (n=25), средний медицинский персонал (n=20), фармацевты (n=10 или количество согласно штатной укомплектованности). Указаны минимальные количества медицинских работников. Анкета представлена в приложении к настоящему документу.

*Подсчет и примеры:*

Весь медицинский персонал осведомлен (100 – 80% опросника - «Да» и правильно выбранные варианты) – 2 балла;

50% медицинского персонала осведомлено (100 – 80% опросника «Да» и правильно выбранные варианты) – 1 балл;

Медицинский персонал не осведомлен – 0 баллов.

## **26. Проведение оценки использования ЛС (АВС (эй би си) и VEN (вен) анализы)**

*Обоснование:* Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 мая 2019 года № ҚР ДСМ-67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств» в организации здравоохранения проводится анализ рациональности использования финансовых затрат на ЛС посредством распределения ЛС по трем классам в зависимости от объемов их потребления на протяжении определенного периода (далее – АВС (эй би си)) и оценка эффективности использования ЛС: жизненно-важные ЛС, необходимые (важные) для спасения и поддержания жизни; необходимые ЛС, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний; второстепенные (несущественные) ЛС сомнительной эффективности, дорогостоящие лекарства, используемые по симптоматическим показаниям (далее – VEN

(вен)). Результаты ABC (эй би си) и VEN (вен) анализов закупа ЛС используются при разработке и формировании ЛФ организации здравоохранения.

Использование ABC-VEN анализа является эффективной и доступной методикой для определения дорогостоящих, клинически важных и используемых в больших количествах лекарственных препаратов. По данным, полученным при проведении ABC-VEN анализа, можно судить об эффективности расходования финансовых средств на ЛС в организациях здравоохранения. Наибольшее количество затрат должно быть направлено на жизненно важные (V) и основные (E) ЛС – поэтому пороговые величины на них наиболее строгие.

*Подсчет и примеры:*

Наличие проведенной оценки использования ЛС (ABC (эй би си) и VEN (вен) анализы) – 2 балла;

Отсутствие проведения оценки использования ЛС (ABC (эй би си) и VEN (вен) анализы) – 0 баллов.

## **27. Проведение анализа потребления ЛС с помощью метода, основанного на определении установленной суточной дозы и анализе фактических данных по количеству использованных ЛС**

*Обоснование:* Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 мая 2019 года № ҚР ДСМ-67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств» анализ потребления ЛС проводится с учетом установленной суточной дозы и фактических данных по количеству использованных ЛС.

Результаты анализа потребления ЛС используются для дальнейшего мониторинга и планирования закупа ЛС или отдельных фармакологических групп, а также определения тенденций их потребления.

*Подсчет и примеры:*

Наличие результатов анализа потребления ЛС – 2 балла;

Отсутствие результатов анализа потребления ЛС – 0 баллов.

## **28. Доля назначения ЛС с доказанной клинической эффективностью**

*Обоснование:* одним из ключевых показателей эффективности РИЛС проекта Министерства здравоохранения «Национальная лекарственная политика» является доля назначения ЛС с доказанной клинической эффективностью.

КНФ, включающий в себя перечень ЛС с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, является источником достоверной информации о ЛС.

*Подсчет и примеры:*

Доля назначения ЛС с доказанной клинической эффективностью составляет 95%и более –2 балла;

Доля назначения ЛС с доказанной клинической эффективностью составляет 90 – 94,9% – 1 балл;

Доля назначения ЛС с доказанной клинической эффективностью составляет менее 90% – 0 баллов.

### **29. Назначение инъекционных лекарственных препаратов**

*Обоснование:* одним из ключевых показателей эффективности РИЛС проекта Министерства здравоохранения «Национальная лекарственная политика» является доля назначения инъекционных лекарственных препаратов на амбулаторном уровне.

*Подсчет и примеры:*

Доля назначения инъекционных лекарственных препаратов составляет 17% и менее – 2 балла;

Доля назначения инъекционных лекарственных препаратов составляет 20 – 17,1% – 1 балл;

Доля назначения инъекционных лекарственных препаратов составляет более 20% – 0 баллов.

### **30. Назначение антибиотиков**

Устойчивость к противомикробным препаратам развивается со временем естественным образом, обычно посредством генетических изменений. Некорректный и чрезмерный прием людьми с вирусными инфекциями (простуда, грипп) противомикробных препаратов ускоряет этот процесс [33].

В современных условиях наблюдается обострение проблемы устойчивости к противомикробным препаратам, поэтому организациям здравоохранения было рекомендовано создать комиссию по оценке обоснованности назначения антибиотиков, не смотря на то, что вопросы применения антибиотиков во многих стационарах рассматриваются на заседаниях врачебно-консультативных комиссий.

*Обоснование:* одним из ключевых показателей эффективности РИЛС проекта Министерства здравоохранения «Национальная лекарственная политика» является доля назначения антибиотиков.

*Подсчет и примеры:*

Доля назначения антибиотиков составляет 20% и менее – 2 балла;

Доля назначения антибиотиков составляет 20,1 – 22% – 1 балл;

Доля назначения антибиотиков составляет более 22% – 0 баллов.

Однако, чтобы индикаторы оставались полезными, они должны соответствовать современной практике и включить последние доказательства.

Надо отметить, что индикаторы не измеряют все процессы, связанные с хорошим управлением лекарствами. Они, однако, сосредоточены на те области, где существуют известные разрывы между фактическими данными и практикой.

Также надо учитывать, что не все аспекты можно оценить с помощью индикаторов, и это требует дальнейшего анализа.

На пятом этапе формируется отчет по результатам внешней оценки с рекомендациями, и направляются соответствующей организации здравоохранения для рассмотрения и принятия мер, которое будет способствовать обеспечению положительного воздействия на здоровье населения и эффективного использования ресурсов.

Сводная информация по результатам внешней оценки организаций здравоохранения направляется в ФК Министерства здравоохранения Республики Казахстан для выработки рекомендаций уполномоченному органу по улучшению РИЛС.

Центр по результатам внутренней или внешней оценки проводит обучающие мероприятия медицинских и фармацевтических работников. Срок обучения не менее 54 часов.

## Заключение

Данные методические рекомендации определяют все этапы использования лекарственных средств в организации здравоохранения.

Все подразделения и лица, управляющие процессами отбора, закупа, распределения, хранения, надлежащего использования медикаментов и несущие ответственность за рациональное использование лекарственных средств, входят в структуру организации здравоохранения.

Контроль за надлежащим использованием лекарственных средств осуществляют руководитель организации здравоохранения, заместители руководителя, заведующие отделениями, заведующий аптекой, отдел менеджмента качества и безопасности пациентов, внутренний аудит.

Ответственность за правильное применение и использование лекарственных средств несет весь медицинский персонал организации здравоохранения.

За планирование перечня, вида и объема закупаемых лекарственных средств ответственность несут заместители руководителя, заведующие отделениями, заведующий аптекой.

Контроль над соблюдением правил хранения и учета лекарственных средств в аптеке и в структурных подразделениях организации здравоохранения осуществляют сотрудники аптеки, старшие медицинские сестры.

Надлежащая практика использования лекарственными средствами позволяет достичь:

- организации эффективной системы управлением медикаментами в организации здравоохранения;
- повышения качества оказываемых медицинских услуг;
- снижения расходов за закупки лекарственных средств;
- соблюдения правил системы обеспечения качества.

## Список использованных источников

1. Доклад Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) «Проект дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг.», 2019. – 60 с.
2. Доклад Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) «Доступ к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг.», 2018. – 39 с.
3. Аккредитационные стандарты для больниц Международной объединенной комиссии, 6 издание. «Joint commission international. Survey Process Guide for hospitals», - 2017. – 170 p.
4. Приказ МЗ РК от 06.05.2019 г. № ҚР ДСМ-67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств».
5. «The National Quality Use of Medicines Indicators for Australian Hospitals - National QUM Indicators», - 2014. - 156 p.
6. «Medicines management/ Mercy hospital, Dunedin, New Zealand», - 2016. - 20 p.
7. «Managing Drug Supply/ World Health Organization», - 2015. - 82 p.
8. «Controlled Drug Policy/ Formulary and Medicines Group, London, UK», - 2016. - 37 p.
9. Центры по контролю и профилактике заболеваний США <https://www.cdc.gov>
10. Жусупова Г.К. Анализ текущей ситуации функционирования формулярной системы в Республике Казахстан за 2012–2014 гг. // М.: Сеченовский вестник, № 4(26). - 2016. – С. 13-19.
11. Макалкина Л.Г. [и др.]. Результаты экспресс - оценки функционирования формулярной системы медицинских организаций на амбулаторном уровне в Республике Казахстан // Астана: Менеджер здравоохранения Республики Казахстан №1-2. – 2016. С. 15-20.
12. Жусупова Г.К. [и др.]. Оценка текущей ситуации по использованию антибиотиков среди медицинских работников и населения // Алматы: Фармация Казахстана, №11. - 2016. С. 19-22.
13. Жусупова Г.К., Айсина Ж.Т., Макалкина Л.Г. Анализ лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи за счет средств местного бюджета в 2015 году // Алматы: Фармация Казахстана, №11. - 2016. С. 13-19.
14. «Managing medicines and health products / Malcolm Clark and Andy Barrowclough», - 2015. - 82 p.
15. Приказ Министра здравоохранения РК от 14.06.2019 г. № ҚР ДСМ-94 «Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы».

16. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-70 "Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра".

17. Жусупова Г.К. [и др.]. Расчет потребности в лекарственных средствах в медицинских организациях: Методические рекомендации / – Астана: «Центр рационального использования лекарственных средств» РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗСР РК, 2017. – 25с.

18. Приказ Министра здравоохранения РК от 19.04.2019 года № ҚР ДСМ-42 «Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи Правила регулирования цен на лекарственные средства»

19. Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 30 сентября 2015 года №766 «Об утверждении Правил обеспечения лекарственными средствами граждан».

20. Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 14 сентября 2015 года № 713 «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

21. Постановление Правительства РК от 30.05.2019 г. №347 «Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования».

22. Постановление Правительства РК от 04 июля 2019 года № 476 «Об утверждении Правил изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения».

23. Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 27.05.2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

24. Приказ Министра национальной экономики РК от 19 марта 2015 года № 232 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно – эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

25. Приказ МЗ РК от 8 октября 2012 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации для субъектов здравоохранения».

26. Жусупова Г.К., Жалдыбаева С.С., Утепова Д.Б. Методические рекомендации по расчету потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства для оказания паллиативной помощи: Методические рекомендации / Астана: Республиканский центр развития здравоохранения, 2018. - 33с.

27. Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 26 января 2015 года № 32 с изменениями и дополнениями Приказом МЗ РК от 7 сентября 2018 года № ҚР ДСМ-12 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан».

28. Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 29 мая 2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

29. Государственный реестр лекарственных средств Республики Казахстан <http://dari.kz> октябрь 2015 г. (был изменен на <https://www.ndda.kz>).

30. Британский национальный формуляр <http://bnf.org> октябрь 2015

31. Надежные доказательства. Информированные решения <http://cochrane.org> октябрь 2015 г.

32. Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 24 апреля 2015 года № 262 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

33. <https://www.who.int/ru/news> октябрь 2015-2019 г.

**Анкета 1**

**Осведомленность медицинского персонала о работе Формулярной комиссии**

Организация \_\_\_\_\_

Отделение \_\_\_\_\_

Специальность \_\_\_\_\_

1. Имеется ли в медицинской организации формулярная комиссия?

- Да             Нет             Не знаю

2. Когда было последнее заседание формулярной комиссии?

\_\_\_\_\_

3. Имеется ли в медицинской организации лекарственный формуляр?

- Да             Нет             Не знаю

4. Доступен ли для медицинских работников лекарственный формуляр?

- Да             Нет             Не знаю

5. Доступен ли лекарственный формуляр для пациентов?

- Да             Нет             Не знаю

**Классификация медикаментов высокого риска  
(согласно данным Института безопасного использования лекарственных средств  
США, Филадельфия)**

1. Адреномиметики в/в (эпинефрин, фенилэфрин, норэпинефрин)
2. Адреноблокаторы в/в (пропранолол, метопролол, лабетолол)
3. Антиаритмические средства в/в (лидокаин, амиодарон)
4. Антитромботические вещества в/в:
  - антикоагулянты (варфарин, низкомолекулярный гепарин, нефракционированный гепарин);
  - ингибиторы фактора Ха (фондапаринукс, апиксабан, ривароксабан);
  - прямые ингибиторы тромбина (арготробан, бивалирудин, дабигатранэтексилат);
  - тромболитики (альтеплаза, ретеплаза, тенектеплаза);
  - ингибиторы гликопротеина II/III (эптифибатид)
5. Кардиоплегические препараты (хлорид калия, хлорид кальция, хлорид натрия, хлорид магния)
6. Химотерапевтические вещества парентерально и перорально
7. Декстроза/глюкоза, гипертонический раствор 20% и более
8. Раствор для диализа, перитонеальный раствор, раствор для гемодиализа
9. Эпидуральные и интратекальные медикаменты
10. Гипогликемические препараты для перорального применения
11. Инотропные препараты (милринон, дигоксин) для в/в введения
12. Инсулин для п/к и в/в введения
13. Липосомальные формы медикаментов (липосомальный амфотерицин В) и их аналоги (амфотерицин дезоксихолат)
14. Наркотики/опиоды в/в, трансдермально, перорально (в том числе жидкие концентраты и составы с замедленным высвобождением)
15. Седативные препараты для детей для перорального приема (хлорал гидрат)
16. Седативные препараты в/в (дексмедетомидин, мидазолам)
17. Нервно – мышечные блокаторы (рокурония бромид, сукцинилхолин, векуроний)
18. Парентеральное питание
19. Контрастные вещества в/в
20. Стерильная вода для инъекций, ингаляции более 100 мл
21. Натрия хлорид для инъекций при превышении концентрации 0,9%

<https://www.ismp.org/tools/institutionalhighAlert.asp>

<https://www.ismp.org/communityRx/tools/ambulatoryhighalert.asp>

<https://www.ismp.org/tools/LTC-High-Alert-List.pdf>

**Форма  
отказа пациента от применения (приема)/передачи в аптеку «своего» лекарственного  
препарата**

Отказываюсь от приема/передачи в аптеку «своего» лекарства, назначенного мне лечащим врачом \_\_\_\_\_

(название лекарственного препарата)

Лечащим врачом был проинформирован об эффективности и безопасности данного лекарственного препарата, а также о возможных последствиях моего отказа от применения лекарственного препарата.

Возможные причины отказа от приема/передачи «своего» лекарственного препарата (нет доверия к качеству лекарственного препарата, нет доверия сотрудникам при раскладке и пр. плохая переносимость данного лекарственного препарата, собственные соображения, религиозные мотивы, другие причины)

\_\_\_\_\_

В случае невозможности подписания данного отказа самим пациентом из-за тяжести состояния, форма подписывается ближайшим родственником, опекуном, либо законным представителем пациента. В случае с пациентами, не достигшими совершеннолетия, форма заполняется одним из родителей либо ближайшим родственником.

**Наименование «своего» ЛС с указанием разовой дозы**

\_\_\_\_\_

**Ф.И. и дата рождения пациента**

\_\_\_\_\_

**Ф.И.О. и подпись родственника/опекуна/законного представителя пациента**

_____	_____
ФИО	подпись

**Степень родства:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 201\_\_ г \_\_\_\_\_  
дата

время

**Ф.И.О. врача** \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., подпись)

\_\_\_\_\_

дата

\_\_\_\_\_

время

**Состав аптечки первой помощи**

Приложение к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 380

№	Наименование	Количество
1.	Бинты стерильные	2 штуки
2.	Бинты нестерильные	2 штуки
3.	Вата	1 упаковка
4.	Стерильные перчатки № 7-8	6 пар
5.	Лейкопластырь	1 упаковка
6.	Жгут	1 штука
7.	Спирт этиловый 70%	1 флакон
8.	Груша (для отсасывания слизи)	1 штука
9.	Стерильный шпатель (для открытия ротовой полости)	1 штука
10.	Мешок Амбу	1 штука
11.	Тонометр	1 штука
12.	Фонендоскоп	1 штука
13.	Валидол 0,06 грамм	1 упаковка
14.	Нитроглицерин 0,005	1 упаковка
15.	Раствор аммиака 10 %	1 флакон
16.	Эпинефрин	1 упаковка
17.	Раствор йода 5%	1 флакон

**Лист оценки обоснованности назначения лекарственных средств**

Отделение \_\_\_\_\_

№ истории болезни \_\_\_\_\_

Лечащий врач \_\_\_\_\_

(фамилия, инициалы)

Пациент \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Дата рождения \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ Пол:  мужской  женский Вес (кг) \_\_\_\_

Диагноз основной \_\_\_\_\_

Диагноз сопутствующий \_\_\_\_\_

Количество ЛС назначенных пациенту \_\_\_\_\_

Назначенные ЛС \_\_\_\_\_

(наименования ЛС, доза, форма выпуска)

Оценка обоснованности назначения лекарственных средств	Да	Нет	Не полностью
Соответствие медикаментозной терапии диагнозу	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Соответствие медикаментозной терапии КНФ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Соответствие медикаментозной терапии клиническим протоколам	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Соответствие медикаментозной терапии международным клиническим руководствам	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Учет возраста, физиологического/патологического состояния пациента	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Соответствие дозировки ЛС диагнозу и физиологическому состоянию	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Соответствие путей введения ЛС диагнозу и физиологическому состоянию	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Комбинация ЛС была рациональной и (или) безопасной	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Обоснованность назначения инъекционных препаратов	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Обоснованность назначения противомикробных препаратов	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Достижение цели медикаментозной терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проводился ли контроль медикаментозной терапии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Назначение / выписывание ЛС под МНН	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Соответствие стандартам ведения листа назначений медикаментов	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Не выявлена нежелательная реакция ЛС	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Медикаментозных ошибок нет	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Количество назначенных инъекционных ЛС			
Количество назначенных антибиотиков			
Количество ЛС, входящих в лекарственный формуляр			

Заключение\*: назначение лекарственных средств обосновано / не обосновано

Дата \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ Г

Врач - клинический фармаколог: \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

\* Количественная оценка результатов проводится по следующим параметрам:

- 1) Каждый индикатор оценивается по 2 бальной шкале, где:
  - 2 балла (ответ «да») – полное соответствие индикатору;
  - 1 балл (ответ «не полностью») – частичное соответствие индикатору;
  - 0 баллов (ответ «нет») – не соответствие индикатору.

Качественная оценка результатов проводится по шкале эквивалентов оценки, при этом максимальное количество баллов приравнивается к 100%:

- 90-100% – «назначение лекарственных средств обосновано»;
- <90% - «назначение лекарственных средств не обосновано».



**Мониторинг безопасности впервые применяемого ЛС**

Наблюдение медицинской сестрой за состоянием пациента при первом введении ЛС через рот проводится в течение **60 минут каждые 15 минут**, в течение **30 минут** при внутримышечном введении ЛС и в течение **15 минут** - при внутривенном введении ЛС, в том числе ранее не применяемого у данного пациента. При появлении одного из симптомов срочно сообщается лечащему или дежурному врачу. Все неожиданные реакции документируются.

- Головокружение
- Резкая бледность
- Снижение артериального давления
- Боль в животе
- Боль в поясничной области
- Тошнота, рвота
- Сухость во рту
- Головная боль
- Одышка, затрудненное дыхание
- Кашель
- Нарушение речи
- Отек кожи/подкожной клетчатки (лицо, губы, глаза и др)
- Кожный зуд
- Сыпь
- Шум в ушах
- Нарушение зрения
- Повышение температуры тела

**«Карта-сообщение о побочном действии, серьезном побочном действии и отсутствии эффективности лекарственного средства»**

Приложение 1  
к Правилам проведения фармаконадзора  
лекарственных средств и мониторинга  
побочных действий лекарственных  
средств, изделий медицинского  
назначения и медицинской техники  
Форма

**Карта-сообщение о побочных действиях, серьезных побочных действиях и об отсутствии эффективности лекарственных средств**

*При подозрении на побочное действие, передозировку, злоупотребление или отсутствие эффективности, применение у беременных и кормящих, передачу инфекционного агента посредством ЛС, лекарственные взаимодействия с одним или более препаратом/вакциной просьба заполнить данную карту-сообщение.*

**Пожалуйста, заполните максимально полно все разделы (синей/черной шариковой ручкой или на компьютере, кликните по серому полю для заполнения). Сведения о пациенте и лице, предоставившем отчет, останутся конфиденциальными.**

**1. Наименование организации:**

Адрес:

Телефон/факс: Email:

Внутренний номер:

Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):

Тип сообщения: спонтанный  литературное  клиническое исследование

постмаркетинговое исследование

Начальное сообщение:  Дата получения: «\_\_\_» \_\_\_\_\_

Последующее сообщение:  Дата последующего наблюдения: «\_\_\_» \_\_\_\_\_ г.

**2. Информация о пациенте:** Инициалы: \_\_\_\_\_

Дата рождения: «\_\_\_» \_\_\_\_\_ г. Возраст: \_\_\_\_\_ (лет, мес., нед., дней, часов)

Пол: Мужской  Женский  Неизвестно  Рост: \_\_\_\_\_ см Вес: \_\_\_\_\_ кг

Национальность:  азиат  азиат (восточная азия)  европеец

другая (указать) \_\_\_\_\_

**3. Клинический диагноз (Заполняется только сотрудниками здравоохранения)**

**код МКБ-10):**

**Основной:** \_\_\_\_\_

**Сопутствующий:** \_\_\_\_\_

**4. Информация о беременности**

**Беременность?** Да  Нет  Неизвестно  Если Да: Дата последней менструации:

Предполагаемая дата родов: \_\_\_\_\_.

**Количество плодов** \_\_\_\_\_ **Зачатие нормальное (включая прием лекарств)**

Invitro

**Исход беременности:**

беременность продолжается

живой плод без врожденной патологии

живой плод с врожденной патологией

прерывание без видимой врожденной патологии

прерывание с врожденной патологией

спонтанный аборт без видимой врожденной патологии (<22 недель)

спонтанный аборт с врожденной патологией(<22 недель)

мертвый плод без видимой врожденной патологии (>22 недель)

мертвый плод с врожденной патологией (>22 недель)

- внематочная беременность  
 пузырный занос  
 дальнейшее наблюдение невозможно  
 неизвестно

Если беременность уже завершилась: Дата родов: \_\_\_\_\_

Гестационный срок при рождении/невынашивании/прерывании:

Тип родов:  нормальный вагинальный  кесарево сечение  патологические вагинальные (щипцы, вакуум экстракция)

Вес ребенка: \_\_\_\_\_ гр. Рост \_\_\_\_\_ см Пол: Мужской  Женский

Шкала Апгар: 1 минута \_\_\_\_\_, 5 минута, \_\_\_\_\_ 10 минута

Дополнительная информация:

5. Подозреваемый препарат/вакцина*1 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------	------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-----------

**Предпринятые меры**

- Препарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений  
 Доза увеличена  Неизвестно  Другое \_\_\_\_\_

5. Подозреваемый препарат/вакцина*3 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------	------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-----------

**Предпринятые меры**

- Препарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений  
 Доза увеличена  Неизвестно  Другое \_\_\_\_\_

2. Побочное действие	Дата начала	Дата окончания	Исход			Связь с ЛС	
1.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр.аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно
2.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр.аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно
3.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр.аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно

			ция	Смерть		
--	--	--	-----	--------	--	--

\*Указать в описании нежелательного явления

**3. Рассматриваете ли Вы это побочное действие как СЕРЬЕЗНОЕ?** Да  Нет

Если Да, пожалуйста, укажите, почему это явление рассматривается, как серьезное (пометьте все, что применимо):

Угрожает жизни? <input type="checkbox"/>	Выраженная или постоянная инвалидность? <input type="checkbox"/>	Требует или удлинняет госпитализацию? <input type="checkbox"/>
Врожденные аномалии? <input type="checkbox"/>	Медицински значимое? <input type="checkbox"/>	Пациент умер? <input type="checkbox"/>

**Описание побочного действия, ЛС для коррекции, дополнительная информация:**

Если пациент умер, что явилось причиной смерти?

Предоставьте результаты аутопсии, если возможно

\*Если вакцина, введите номер дозы. Если номер дозы неизвестен, напишите П для первичной вакцинации и Б – для бустерной дозы.

Пожалуйста, укажите, если какие-либо вакцины были введены в одном шприце.

**Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?**

5. Сопутствующее ЛС 1 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

**Предпринятые меры**

Препарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений  
 Доза увеличена  Неизвестно  Другое \_\_\_\_\_

5. Сопутствующее ЛС 2 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

**Предпринятые меры**

Препарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений  
 Доза увеличена  Неизвестно  Другое \_\_\_\_\_

5. Сопутствующее ЛС 3 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

**Предпринятые меры**

Препарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений  
 Доза увеличена  Неизвестно  Другое \_\_\_\_\_

6. Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и)	Продолжается?	Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается?

<b>употребление алкоголя)</b>			

**7. Данные об источнике информации, и/или лице заполнившим карту-сообщение (врач, провизор, пациент, другие)**

Врач (специальность)  Медсестра  Фармацевт  Пациент/Потребитель  Другой

Имя:

Контактные данные      Тел.                  Моб.                  Факс:  
Email:

*Я (врач, пациент) подписывая эту форму, разрешаю уполномоченной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, связаться со мной или с моим лечащим врачом (включая врача, который сообщил о нежелательном явлении) для уточнения дополнительной информации, включая информацию о состоянии здоровья и принятых назначенных лекарствах*

Да (Ф.И.О., контактные данные врача/ей) \_\_\_\_\_

Да, другое (я не знаю кто мой врач, впишите дополнительные данные название клиники и т.д.) \_\_\_\_\_

Нет, не разрешаю)

*Подпись лица, направляющего сообщение:*

*Дата:* \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ .

**Примечание:**

Обязательный минимальный объем информации в карте – сообщение, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между развитием побочных реакций/действий и/или отсутствия эффективности применением лекарственного средства:

информация о пациенте: возраст, пол и краткая история болезни.

информация о побочных реакциях/действиях и/или отсутствии эффективности: описание (вид, локализация, тяжесть, характеристика), результаты исследований и анализов, время начала, течение и исход реакции.

информация о подозреваемом лекарственном средстве: торговое название, международное непатентованное название, дозировка, способ введения, дата начала и окончания приема, показания к применению, номер серии.

информация о сопутствующих препаратах (включая средства самолечения): торговые названия, дозы, способ применения, дата начала и окончания приема.

факторы риска (например, снижение почечной функции, применение подозреваемого препарата ранее, предшествующие аллергии, периодический прием наркотиков).

информация о репортере, направившего сообщение о возникновении побочных реакций/действий и/или отсутствии эффективности (информация является конфиденциальной и используется только для проверки и дополнения данных, а также динамического наблюдения).

**Карта-сообщение о побочных действиях, серьезных побочных действиях и об отсутствии эффективности изделия медицинского назначения и медицинской техники**

Получатель \_\_\_\_\_  
адрес Государственной уполномоченной организации в области здравоохранения \_\_\_\_\_

Дата уведомления \_\_\_\_\_

Номер документа, присвоенный уведомителем \_\_\_\_\_

Тип документа: первоначальный, продолжающийся, комбинированный, завершающий (нужное подчеркнуть).

Представляет ли происшествие серьезную опасность для общественного здоровья? (да/нет).

Классификация происшествия: смерть, серьезное нарушение здоровья, другое (нужное подчеркнуть).

Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области здравоохранения.

**Информация о лице, представившем уведомление**

Статус лица представившем уведомление: держатель регистрационного удостоверения (уполномоченный представитель или производитель) медицинская организация, пользователь, оператор, пациент или его опекун (нужное подчеркнуть).

Информация о производителе (заполняется, если подателем является производитель):

Наименование (контактное наименование) \_\_\_\_\_

Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

Информация об уполномоченном представителе производителя (заполняется, если лицом, представившем уведомление является уполномоченное лицо):

Наименование \_\_\_\_\_

Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за мониторинг медицинских изделий \_\_\_\_\_

Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

Факс \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

**Информация о другом о лице, представившем уведомление**

Наименование \_\_\_\_\_

Контактное лицо другого представившем уведомление \_\_\_\_\_

Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

Факс \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

**Оператор изделия медицинского назначения/медицинской техники**

Профессиональный медицинский работник \_\_\_\_\_

Пациент \_\_\_\_\_

Другой \_\_\_\_\_

**Данные о применении изделия медицинского назначения/медицинской техники (выбрать из ниже перечисленного)**

первичное использование;

повторное применение одноразового изделия;

повторное применение изделия для повторного применения;

после повторного сервиса/восстановленное;

другое;

проблема выявилась перед использованием.

**Информация о пациенте**

Исход \_\_\_\_\_

Лечебные действия, примененные к пациенту \_\_\_\_\_

Пол \_\_\_\_\_

Возраст \_\_\_\_\_

Вес \_\_\_\_\_

**Информация об изделии медицинского назначения/медицинской технике**

Класс: активные медицинские имплантируемые изделия, изделия класса риска I, изделия класса риска IIa, изделия класса риска IIb, изделия класса риска III, IVD общие, IVD для самотестирования (нужное подчеркнуть).

**Подпись**

Шкала оценки индикаторов

Оценочный лист

Место составления \_\_\_\_\_ Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.  
 Адрес организации здравоохранения \_\_\_\_\_  
 Руководитель организации здравоохранения \_\_\_\_\_

№ п/п	Индикаторы	Баллы		
		2	1	0
1	Наличие документа, описывающего порядок обращения лекарственных средств в организации здравоохранения			
2	Наличие Формулярной комиссии			
3	Наличие в составе ФК клинического фармаколога			
4	Наличие лекарственного формуляра организации здравоохранения			
5	Наличие медицинской информационной системы (далее - МИС), обеспечивающей доступ к данным о пациенте (в т.ч. и медикаментозным назначениям) в текущем режиме			
6	Наличие форм информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения лекарственных средств и применение медикаментов высокого риска			
7	Наличие мультидисциплинарной группы по использованию противомикробных препаратов			
8	Наличие службы для проведения мониторинга обоснованности назначений лекарственных средств			
9	Наличие СОП, определяющей список медикаментов высокого риска, правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска (красный знак)			
10	Регистрация нежелательных реакций лекарственных средств			
11	Наличие системы сбора и мониторинга медикаментозных ошибок			
12	Периодичность пересмотра лекарственного формуляра			
13	Количество заседаний ФК в год			
14	Наличие доступа медицинского персонала к независимой и достоверной информации о лекарственных средствах			
15	Доступность лекарственного формуляра для медицинского персонала и необходимой информации по обеспечению лекарственными средствами для пациентов			
16	Наличие обоснованной потребности в лекарственных средствах для включения в лекарственный формуляр с учетом данных о структуре заболеваемости			
17	Функционирование системы инфекционного контроля			
18	Функционирование системы регистрации нежелательных реакций			
19	Функционирование системы мониторинга введения лекарственных средств			
20	Функционирование системы мониторинга медикаментозных ошибок			
21	Функционирование системы мониторинга обоснованности назначения лекарственных средств			
22	Периодичность проведения обучения медицинского персонала рациональному использованию лекарственных средств			
23	Перечисление лекарственных средств в лекарственном формуляре по международным непатентованным наименованиям			
24	Соответствие лекарственного формуляра организации здравоохранения Казахстанскому национальному лекарственному формуляру			
25	Оценка знаний медицинского персонала организации здравоохранения о рациональном использовании лекарственных средств			
26	Проведение оценки использования лекарственных средств (ABC (эй би си) и VEN (вен) анализы)			
27	Проведение анализа потребления лекарственных средств с помощью метода, основанного на определении установленной суточной дозы и анализе фактических данных по количеству использованных лекарственных средств			
28	Назначение лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью			
29	Назначение инъекционных лекарственных препаратов (для организаций, осуществляющих амбулаторно-поликлиническую помощь)			
30	Назначение антибиотиков (для организаций, осуществляющих амбулаторно-поликлиническую помощь)			
	Итого баллов			

Получил \_\_\_\_\_ (Ф. И.О. эксперта, должность, подпись)  
 \_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность, подпись)

**Сбор данных для оценки обоснованности назначения лекарственных средств**

Дата / период сбора данных: \_\_\_\_\_  
 (дата, месяц, год)

Оцениваемое ЛС/ фармакологическая группа ЛС/ нозология: \_\_\_\_\_

Отделения организации здравоохранения, где будет проводиться оценка: \_\_\_\_\_

Метод сбора данных:  перспективный

ретроспективный

текущий

Количество оцениваемых историй болезней/ назначений: \_\_\_\_\_

Оцениваемый период назначений: \_\_\_\_\_  
 (дата, месяц, год)

Причина выбора оцениваемых ЛС/ фармакологической группы ЛС/ нозологии:

возможные нежелательные реакции

возможные неблагоприятные взаимодействия

затруднения с назначением данного ЛС / фармакологической группы

лекарственное средство высокого риска

высокая доля расходов на ЛС / фармакологическую группу по результатам ABC (эй би си) и VEN (вен) анализов

часто назначаемое ЛС / фармакологическая группа

рекомендации персонала

другое \_\_\_\_\_

Результаты проведенной оценки обоснованности назначения ЛС:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Принятые меры по устранению несоответствий и дальнейшему улучшению рационального использования ЛС:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_