

<https://doi.org/10.34883/PI.2024.27.2.014>



Гавриленко Л.Н., Романова И.С.

Белорусский государственный медицинский университет, Минск, Беларусь

Клиническая фармакология в практическом здравоохранении, образовании и науке

Конфликт интересов: не заявлен.

Вклад авторов: все авторы внесли равнозначный вклад в подготовку статьи.

Подана: 01.03.2024

Принята: 02.04.2024

Контакты: larisa.gavrilenko@gmail.com

Резюме

28 марта 2024 г. в УО «Белорусский государственный медицинский университет» проведено Республиканское совещание по итогам деятельности службы клинической фармакологии за 2023 год и перспективам развития, посвященное актуальным аспектам формирования и функционирования службы клинической фармакологии в Республике Беларусь, проблемам непрерывного образования по клинической фармакологии для врачей всех специальностей.

Ключевые слова: службы клинической фармакологии, непрерывное образование, рациональное применение лекарственных средств

Gavrilenko L., Romanova I.

Belarusian State Medical University, Minsk, Belarus

Clinical Pharmacology in Practical Healthcare, Education and Science

Conflict of interest: nothing to declare.

Authors' contribution: all authors contributed equally to the article.

Submitted: 01.03.2024

Accepted: 02.04.2024

Contacts: larisa.gavrilenko@gmail.com

Abstract

On March 28, 2024, the Belarusian State Medical University held a Republican meeting on the results of the activities of the clinical Pharmacology Service for 2023 and development prospects, devoted to topical aspects of the formation and functioning of the clinical pharmacology service in the Republic of Belarus, problems of continuing education in clinical pharmacology for doctors of all specialties.

Keywords: clinical pharmacology services, continuing education, rational use of medicines

Применение лекарственных препаратов востребовано на всех этапах оказания медицинской помощи при практически любом заболевании. Постоянно развивающийся рынок лекарственных средств, в том числе обладающих высокой биологической активностью, растущий объем научной информации по проблемам фармакотерапии, необходимость внедрения новых научно обоснованных подходов и методов медицины, основанной на доказательствах, и проведения клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований требуют подготовки врачей-специалистов, обладающих специальными знаниями, навыками и умениями.

В современных условиях клиническая фармакология носит мультидисциплинарный характер и тесно связана со многими областями здравоохранения [2, 3]. Это наиболее ярко продемонстрировали особенности функционирования службы клинической фармакологии в нашей стране за последние 3 года, включая период пандемии коронавирусной инфекции.

Специальность «врач – клинический фармаколог» в нашей стране была введена в 2008 году приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.11.2008 № 1049, в соответствии с которым «клинический фармаколог – это врач, получивший высшее медицинское образование по специальности «Лечебное дело» или «Педиатрия» и прошедший дополнительную подготовку в клинической ординатуре по специальности «Клиническая фармакология» или профессиональную переподготовку по специальности «Клиническая фармакология» [1]. В соответствии с этим приказом регламентировано введение должности врача – клинического фармаколога в штатное расписание организации здравоохранения с количеством коек 300 и более в пределах общей численности должностей врачей. Проблемным вопросом укомплектования кадров является то, что введение должности врача – клинического фармаколога возможно только по ведомости замены и только одной должности в стационарах с коечной мощностью более 300 коек. Таким образом, в стационаре с коечным фондом 400 или 1200 коек вводится одна должность врача – клинического фармаколога.

В настоящее время служба клинической фармакологии в Республике Беларусь в целом сформирована. Утверждены главный внештатный специалист по клинической фармакологии Минздрава Республики Беларусь, комитета по здравоохранению Мингорисполкома, главных управлений здравоохранения Брестской, Витебской, Гомельской, Гродненской, Минской, Могилевской областей. В подавляющем большинстве стационарных УЗ г. Минска, крупных многопрофильных стационарах в регионах (за исключением Минской области), в Республиканских научно-практических центрах в штате есть врачи – клинические фармакологи. Амбулаторно-поликлинические учреждения на текущий момент времени врачами – клиническими фармакологами полностью не укомплектованы (имеется только в Могилевской области).

Базовым документом, регламентирующим работу врача – клинического фармаколога, является приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 октября 2017 г. № 1246 «Об организации работы врача – клинического фармаколога организации здравоохранения», в соответствии с которым в квалификационную характеристику врачей – клинических фармакологов включены основные виды деятельности: лечебно-консультативная по рациональной фармакотерапии, организационно-методическая, в том числе развитие формулярной системы, экспертная, информационно-аналитическая работа [4].

Одна из главных задач врача – клинического фармаколога – оказание консультативной помощи врачам-специалистам и пациентам прежде всего в тех ситуациях, когда терапия основного заболевания неэффективна или потенциально становится опасной, особенно при наличии сопутствующей патологии, при развитии непредвиденных серьезных нежелательных реакций или опасности передозировки. Особого внимания и консультативного сопровождения врача – клинического фармаколога требуют пациенты с полипрагмазией (при обоснованном или необоснованном одномоментном назначении большого количества ЛП), особенно при вынужденном назначении пациенту нерациональных, потенциально опасных комбинаций и применении лекарственных препаратов по показанию, в лекарственной форме, режиме дозирования, для популяции или по иным параметрам применения, не упомянутым в утвержденной инструкции (off-label).

Врачи – клинические фармакологи осуществляют лечебно-консультативную работу с учетом профиля оказания медицинской помощи конкретного учреждения здравоохранения. Основные поводы консультаций и консилиумов – назначение лекарственных средств, не включенных в Республиканский формуляр лекарственных средств, коррекция схем антибактериальной и антикоагулянтной терапии, участие в курации пациентов, у которых диагностированы нежелательные реакции на применение лекарственных средств, коррекция фармакотерапии с учетом тяжести состояния пациентов, аллергологического анамнеза, возрастных особенностей, коморбидной патологии.

Врачи – клинические фармакологи в стационарных ОЗ осуществляют контроль рациональности использования ЛС (в том числе дорогостоящих, «неформулярных», наркотических, психотропных, антибактериальных), соблюдения сроков их годности и условий хранения; участвуют в подготовке приказов, распоряжений, разработке локальных протоколов лечения и других руководящих документов по вопросам рационализации лекарственного обращения на основании проведенных ими экспертных оценок фармакотерапии, экспертизы историй болезни умерших пациентов, результатов ABC/VEN-анализа, результатов анализа микробиологического мониторинга в организациях здравоохранения. ABC/VEN/DDD-анализ является индивидуальным для каждого стационара, позволяет выявить структуру расходов УЗ на лекарственные средства и выявить дефекты закупки, в том числе резервных антибактериальных препаратов (характеризует рост проблемы антибиотикорезистентности в стационарах), и является базисом для принятия решений и мер ограничения использования ЛС с недоказанной терапевтической эффективностью и перераспределения структуры закупок в сторону жизненно важных лекарственных препаратов.

Республика Беларусь стала 79-й страной – участницей Программы ВОЗ международного лекарственного мониторинга, в рамках участия в которой произведено подключение к международной базе данных нежелательных реакций, к системе обмена информацией между национальными центрами фармаконадзора стран мира; производится получение результатов обработки всей имеющейся информации базы данных ВОЗ.

В области фармаконадзора функциями врача – клинического фармаколога ОЗ являются: выявление симптомов, признаков, предполагаемых причин нежелательных реакций при применении ЛС и неэффективности применения ЛС, оценка серьезности нежелательной реакции, причинно-следственной связи между

применением ЛС и развитием нежелательной реакции, потенциальной предотвратимости нежелательной реакции; достоверное объективное информирование врачей о факторах риска нежелательных реакций, о внедряемых службой фармаконадзора дополнительных мерах минимизации рисков применения ЛС.

Врачи – клинические фармакологи проводят информирование врачей на общепольничных конференциях с учетом профильности учреждений по вопросам рационального выбора лекарственных средств, режима их дозирования, взаимодействия, по прогнозируемым нежелательным реакциям, по терапевтической и экономической целесообразности различных видов лекарственной терапии, доводят до сведения врачей новую информацию по изменению профиля безопасности лекарственных средств; проводят обучение медперсонала по регистрации и заполнению извещений о нежелательных реакциях на лекарственные средства.

Врачи – клинические фармакологи привлекаются к участию в клинических испытаниях лекарственных препаратов в качестве врачей-испытателей либо членов этических комитетов клинических центров.

Материально-техническая организация рабочего места врача – клинического фармаколога в большинстве случаев частично соответствует таблице оснащения кабинета врача – клинического фармаколога.

Необходимо отметить, что начиная с 2020 года и в 2023 году работа службы клинической фармакологии в стационарных ОЗ была интенсифицирована вследствие большого объема таких фармакотерапевтических групп препаратов, как антикоагулянты и антиагреганты, антибактериальные препараты, включая препараты резерва, иммуносупрессанты, в том числе биотехнологические лекарственные препараты (тоцилизумаб и др.), следствием чего явилось перераспределение затрат бюджетных средств на закупку вышеназванных групп препаратов по результатам ABC/VEN/DDD-анализа для ОЗ всех регионов.

Однако важным проблемным вопросом остается отсутствие единого программного обеспечения для проведения ABC/VEN/DDD-анализа, совмещенного с электронной медицинской картой стационарного пациента и адаптированного к программному обеспечению склада РУП «Фармация», что препятствует единым унифицированным подходам к отчетной информации по затратам на лекарственные средства, к оценке рациональности использования денежных средств на лекарства в соответствии с их фактическим потреблением за определенный период времени, а также оперативному перераспределению денежных средств на закупку жизненно важных препаратов для оказания медицинской помощи пациентам и управлению структурой закупок и поступлением лекарственных препаратов в стационар.

Для врачей – клинических фармакологов регулярно проводятся республиканские и региональные (в том числе выездные) школы по вопросам рационального применения лекарственных препаратов, проведения ABC/VEN/DDD-анализа.

На кафедре клинической фармакологии УО «БГМУ» разработаны и ежегодно проводятся циклы повышения квалификации: «Фармакоэкономические и фармакоэпидемиологические аспекты клинической фармакологии. Формирование и использование ограничительных перечней лекарственных средств» (для врачей – клинических фармакологов, других врачей-специалистов, руководителей структурных и (или) обособленных подразделений аптечных организаций, преподавателей учреждений образования системы здравоохранения), «Особенности клинических



исследований лекарственных препаратов с участием пациентов пожилого возраста, детей, женщин на протяжении беременности и в период кормления грудью в соответствии с требованиями надлежащей клинической практики GCP» (для врачей-специалистов, преподавателей учреждений образования системы здравоохранения).

Таким образом, служба клинической фармакологии, созданная впервые в Республике Беларусь в 2008 году, сегодня обладает значительным потенциалом, позволяющим системе здравоохранения надлежащим образом рационально использовать ЛС, обеспечивая при этом эффективность, безопасность и доступность их для населения. Востребованность врача – клинического фармаколога в клинической медицине сегодня, безусловно, не вызывает сомнения. Из учебной дисциплины клиническая фармакология сегодня стала рентабельной специальностью и самостоятельным научным направлением.

Однако наиболее острой остается проблема кадров, их эффективной и качественной подготовки, удержания на рабочем месте. В связи с неукomплектованностью врачами – клиническими фармакологами ряда организаций здравоохранения их функции выполняют специалисты без соответствующей подготовки. Деятельность службы клинической фармакологии в 2023 году осуществлялась в условиях кадрового дефицита стационарного звена и выраженного кадрового дефицита амбулаторного звена службы.

Отмечается отток врачей – клинических фармакологов из стационарного звена службы в фармацевтические компании, в частные центры, за рубеж или на более высокооплачиваемые должности и специальности, в том числе в Минской области отсутствуют штатные врачи – клинические фармакологи. Необходимо отметить «неготовность» некоторых организаторов здравоохранения на местах к роли врачей – клинических фармакологов при принятии решений, в том числе по сокращению номенклатуры в ОЗ препаратов, обладающих низкой эффективностью или неблагоприятным профилем эффективность/безопасность.

Необходимо подчеркнуть важность подготовки молодых специалистов, решения вопросов о месте, обязанностях и административных полномочиях врачей – клинических фармакологов в системе здравоохранения.

Назрела необходимость интенсифицировать подготовку в клинической ординатуре по клинической фармакологии для кадрового обеспечения ОЗ всех регионов, особенно Минской области, РНПЦ, а также введения интернатуры для врачей – клинических фармакологов и закрепить правовые нормативные основы обучения клинической фармакологии врачей-интернов всех специальностей.

Ответственность врача – клинического фармаколога в ОЗ не должна ограничиваться простой констатацией выявленных фактов нерационального применения ЛС или развития нежелательных лекарственных реакций. Клинический фармаколог должен реально влиять на формирование лекарственной политики в ОЗ, на формирование заявок на закупку ЛС, на назначение дорогостоящих ЛС, на сдерживание процессов антибиотикорезистентности, формирование локальных протоколов ведения пациентов.

На основании анализа функционирования службы клинической фармакологии, учитывая определяющую роль и нарастающую стоимость фармакотерапии в современной медицине, становится все более необходимым и обоснованным:

- в многопрофильных крупных стационарах внесение изменений в штатные нормативы больниц и введение в штатное расписание ОЗ должностей врачей – клинических фармакологов из расчета 1 должность на каждые 250–300 коек (вместо «1 должность – на 300 и более коек в пределах общей численности должностей врачей»), при коечном фонде 500 коек и более – создание отделов (отделений) клинической фармакологии, менее 500 коек – создание кабинета клинической фармакологии;
- введение должности врача – клинического фармаколога в амбулаторно-поликлинические учреждения в поликлинических учреждениях 500 посещений в смену и более;
- повышение статуса врача – клинического фармаколога путем введения должности заместителя главного врача по лекарственной терапии ОЗ с соответствующим материальным обеспечением и административными правами;
- создание отделов (отделений) клинической фармакологии (или отделов клинической фармакологии и инфекционного контроля) в многопрофильных организациях здравоохранения – подготовлены аналитические справки, проект приказа о рабочей группе по разработке нормативного правового документа по функционированию врача – клинического фармаколога и отделов клинической фармакологии в ОЗ.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Order of the Ministry of Health dated 11/17/2008 No. 1049 "On the establishment of a clinical pharmacology service".
2. *Clinical pharmacology: tasks, organization of services and personnel training. Report of the WHO research Group. WHO Technical Report Series, 1971, No. 446. Geneva.*
3. Clinical pharmacology in healthcare, education and science. *Kachestvennaya Klinicheskaya Praktika*. 2020;25:7–66. Available at: <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2020-S2>. (in Russian)
4. Order of the Ministry of Health of the Republic of Belarus No. 1246 dated October 30, 2017 "On the organization of work of a clinical pharmacologist of a healthcare organization".