



**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро



**РОЛЬ ПРОВИЗОРА В РЕАЛИЗАЦИИ ПОЛИТИКИ
РАЦИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ АНТИБИОТИКОВ И
ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ РАЗВИТИЯ УСТОЙЧИВОСТИ К
ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ: ОБЗОР**



**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

**РОЛЬ ПРОВИЗОРА В РЕАЛИЗАЦИИ ПОЛИТИКИ
РАЦИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ АНТИБИОТИКОВ И
ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ РАЗВИТИЯ УСТОЙЧИВОСТИ К
ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ: ОБЗОР
ЕВРОПЕЙСКОГО ОПЫТА**

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

Согласно изложенным в Надлежащей аптечной практике (НАП) *руководящим принципам МФФ/ВОЗ по реализации НАП: стандарты качества услуг фармации*, «основной задачей аптечной практики является содействие мерам по улучшению здоровья населения и оказание помощи пациентам с проблемами здоровья путем оптимального использования имеющихся лекарственных средств». Данный отчет был составлен на основе изучения роли НАП в области УПП, изложенной в разных литературных источниках, а также результатов исследования, проведенного в Европейских странах-членах ВОЗ. В отчете представлено описание роли провизоров, необходимой для выполнения данной задачи. Поскольку именно провизоры зачастую являются первоначальной точкой контакта для пациентов, то в отчете раскрывается суть их потенциальной роли в борьбе по снижению устойчивости к противомикробным препаратам (УПП). Из отчета следует, что многие провизоры уже накопили опыт лечения пациентов с помощью антибиотиков, проявляя при этом необходимую меру ответственности и действуя в рамках соответствующей правовой базы. С другой стороны, во многих странах мира сохранилась практика продажи антибиотиков населению без соответствующего диагноза или рецепта, в результате чего такие препараты используются по усмотрению покупателей без надлежащего врачебного надзора. По данным вышеупомянутого исследования провизоры могут оказывать значительное влияние на надлежащее использование антибиотиков пациентами и, следовательно, наряду с директивными и регулирующими органами и врачами общей практики играют важную роль в борьбе с УПП: при этом каждому участнику в этой борьбе отводится ключевая роль.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Antimicrobial drug resistance

Medicine, evidence-based

Non-prescription drugs

Pharmaceutical services

Data collection

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро:
<http://www.euro.who.int/PubRequest?language=Russian>.

© Всемирная организация здравоохранения, 2015 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Содержание

	Страница
Основные положения	5
ВВЕДЕНИЕ	6
Исходные данные	6
Цели	9
МЕТОДОЛОГИЯ	9
Поиск литературных источников	9
Надлежащая аптечная практика	10
Деятельность МФФ на международном уровне	12
Методология исследования	13
РЕЗУЛЬТАТЫ	14
Роль аптек в борьбе с УПП: поиск литературных источников	14
Руководящие принципы НАП на международном уровне	17
Результаты исследования	18
Характеристика респондентов	18
Мнения респондентов о потенциальной роли специалистов в области здравоохранения относительно использования антибиотиков	19
Доступ к антибиотикам	20
Мониторинг потребления противомикробных препаратов	23
Стратегия рационального использования противомикробных препаратов	24
Руководящие принципы по лечению антибиотиками	25
Прочие данные по исследованию	27
ОБСУЖДЕНИЕ	27
ВЫВОДЫ	30
Приложение 4. Нормативные рекомендации для отдельных стран	33

Основные положения

Противомикробные препараты играют важную роль в борьбе с инфекционными заболеваниями. При этом их широкое применение – зачастую чрезмерное и неправильное – все в более значительной степени характеризуется сопротивлением со стороны микроорганизмов. В результате этого, одной из основных проблем, над решением которой работают специалисты в сфере здравоохранения в различных странах мира, является обеспечение наиболее эффективного использования существующих антибиотиков. В этой связи любые согласованные действия в данном направлении должны подразумевать рассмотрение и, при необходимости, повышение роли провизоров (в том числе тех из них, кто работает в клиниках и больницах), как основных поставщиков и регуляторов лекарств, отпускаемых в аптеках. Отчет содержит независимую оценку текущих процедур и руководств, касающихся организации работы розничных аптек и/или провизоров, описывает их ключевую роль в преодолении устойчивости к противомикробным препаратам (УПП), обобщает ряд существующих руководств по организации деятельности аптек/провизоров, и также содержит данные последних исследований эффективности аптечной системы в странах Европы.

Представленные в отчете выводы являются результатом сочетания первичного и вторичного исследования, проведенного в 53 Европейских странах-членах ВОЗ, в рамках которого путем анкетирования ряда аптечных ассоциаций был осуществлен анализ предоставляемых в настоящее время на национальном уровне фармуслуг и/или инициатив, связанных с внедрением практики рационального использования антибактериальных препаратов. Данные мероприятия сопровождалось целевым обзором научных статей, неспециальной литературы и методических материалов, касающихся деятельности провизора. Список литературы, определенный в результате данного анализа, был классифицирован в соответствии с типом документа и был разбит на следующие разделы: информационные материалы по пациентам; материалы по роли и функциям провизора; процедурные документы по стратегии борьбы с УПП и научные статьи (см. Приложение 1).

В отчете представлены и проанализированы ответы участников исследования, проведенного в 44 странах мира. Согласно полученным результатам, доступ к антибиотикам в той или иной степени является регулируемым в большинстве стран Европы. При этом, если в одних странах доступ к антибиотикам без рецепта возможен только в экстренных ситуациях, то в других существующие правила позволяют покупать без рецепта достаточно большой ассортимент антибактериальных препаратов. В большинстве стран респонденты сообщили о том, что они лично сталкивались в аптеках с мерами или инициативами, направленными на внедрение практики рационального применения антибиотиков, либо в виде образовательных кампаний, либо путем разработки руководящих принципов для потребителей противомикробных препаратов. Несмотря на то, что роль и влияние провизоров может варьироваться в зависимости от той или иной страны, подавляющее большинство респондентов были единодушны в своем мнении, согласно которому именно провизоры являются оптимальным инструментом организации борьбы с УПП с учетом занимаемой ими позиции посредника между системой здравоохранения и пациентом. В то же время исследование показало, что большинство опрошенных согласилось с необходимостью усиления роли врачей (совместно с провизорами) в борьбе по снижению

устойчивости к противомикробным препаратам по сравнению с разработкой новых руководств по использованию антибиотиков.

Обсуждение конкретной роли провизоров в рамках отчета основывается на подробном анализе результатов исследования и их привязке к 4 основным функциям провизоров, определенных в *Руководящих принципах МФФ/ВОЗ по реализации НАП: стандарты качества услуг фармации* (далее по тексту «принципах НАП») (1). Несмотря на очевидность решающей роли провизоров, *Руководящие принципы НАП* рассматривают ее в более широком контексте. В качестве основных направлений работы были определены усилия по дальнейшему развитию стратегии рационального использования антибактериальных препаратов, а также совершенствование соответствующих программ подготовки специалистов-медиков и провизоров.

В отчете поднят ряд вопросов, которые стоят перед директивными и регулирующими органами в процессе активизации своей деятельности по борьбе с УПП, в частности по повышению рационального применения антибиотиков. При этом считается, что роль провизора является ключевой, а сотрудничество между провизорами и врачами (которые выписывают пациентам лекарственные средства) - особо важным.

Отчет был подготовлен в рамках программы Развития технологий здравоохранения и фармации (*Health Technology and Pharmaceutical Programme*) в сотрудничестве с Фармацевтической группой Европейского Союза (ФГЕС), Европейским форумом фармацевтических ассоциаций и Фармаконом, центром по разработке лекарственных средств и практике фармации, который сотрудничает с ВОЗ (Дания).

ВВЕДЕНИЕ

Исходные данные

Несмотря на то, что на протяжении всего времени своего существования противомикробные препараты играли основополагающую роль в борьбе с инфекционными заболеваниями, их повсеместное использование привело к развитию резистентных микроорганизмов, способных провоцировать возникновение заболеваний в районных поликлиниках и лечебных учреждениях более высокого уровня, сопровождающихся ростом уровня заболеваемости и смертности, а также постоянным повышением расходов на нужды здравоохранения. Невозможность разработки новых молекул антибиотиков за последние десятилетия значительно затруднило выполнение задачи в борьбе с резистентными организмами (2).

Основной причиной возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) является неправильное использование антибиотиков. В результате проведения ряда исследований, как в Европе, так и за ее пределами было установлено, что более 40% всех выдаваемых рецептов на получение противомикробных препаратов в той или иной степени неоправданны и не соответствуют целям лечения. Прежде всего, это непосредственно связано с общей тенденцией к самолечению и необоснованному использованию антибиотиков при таких распространенных видах заболеваний, как ангина и простуда, наиболее часто вызываемых вирусными инфекциями, на которые антибиотики никакого

влияния практически не оказывают. (3,4). Наряду с такими причинами возникновения УПП, как самолечение (в том числе с использованием старых лекарств (с истекшим сроком годности)), при проведении данных исследований были определены такие проблемы, как незаконный отпуск в некоторых европейских странах противомикробных препаратов провизорами и неправомерная выписка соответствующих рецептов врачами (3,5,6,7).

Борьба с распространением УПП не может вестись исключительно на национальном уровне. Это - глобальная проблема, требующая скоординированных усилий всех заинтересованных сторон.

С этой целью в Европейских странах-членах ВОЗ был разработан и применялся ряд стратегий ВОЗ и национальных стратегий стран Европейского Союза (ЕС) по контролю за распространением УПП (7,8,9,10).

Согласно положениям документа ВОЗ Основы политики и стратегия *Здоровье-2020: Европейская политика по здравоохранению и благосостоянию* (11), развитие УПП определено в качестве серьезной проблемы здравоохранения в рамках 2-го приоритетного направления (деятельности) «Борьба с основными проблемами стран Европы в области здравоохранения: неинфекционными и инфекционными болезнями».

На основе *стратегии Здоровье-2020* (11) был разработан *Европейский стратегический план действий по проблемам устойчивости к антибиотикам* (8), принятый Европейскими государствами-членами ВОЗ в сентябре 2011 года и содержащий 7 ключевых мер по устранению проблемы УПП (см вставку 1) (8).

На своей шестьдесят седьмой сессии, проведенной в 2014 году, Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA67.25 (12) с призывом к Генеральному директору ВОЗ разработать проект плана действий по борьбе с УПП, в том числе с устойчивостью к антибиотикам, на глобальном уровне и представить его на рассмотрение шестьдесят восьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, запланированной на 2015 год. В настоящее время план находится в стадии разработки.

Общая цель должна заключаться в сохранении способности лечения серьезных инфекций. В некоторых случаях сохранение эффективности противомикробных лекарственных средств предполагает сокращение

Вставка 1. 7 основных направлений действий для решения проблемы УПП

1. Укрепление межведомственной координации.
2. Усиление эпиднадзора за устойчивостью к антибиотикам.
3. Содействие рациональному использованию антибиотиков и укрепление надзора за их потреблением.
4. Укрепление инфекционного контроля и эпиднадзора в медицинских учреждениях.
5. Предотвращение возникающей устойчивости в ветеринарной и пищевой отраслях.
6. Содействие инновациям и исследованиям в области разработки новых лекарственных препаратов.
7. Повышение информированности населения, повышение безопасности пациентов, создание партнерских отношений.

Источник: *Европейский стратегический план действий по проблеме устойчивости к антибиотикам* (8)

объема их использования. В условиях растущей УПП большое значение приобретает именно рациональное использование антибиотиков, коллективная ответственность и готовность к сотрудничеству при решении этой задачи на уровне всех секторов здравоохранения. Это в одинаковой степени относится к охране здоровья человека и животных, и соответствующие меры должны предприниматься в обеих отраслях; а данный отчет посвящен мерам в области здравоохранения человека.

Несмотря на ускоренный рост штаммов возбудителей с множественной лекарственной устойчивостью в условиях стационара, общее сокращение УПП может быть достигнуто только при амбулаторном применении антибиотиков. В этом контексте роль провизоров по сокращению угрозы УПП является ключевой (13). Ведь именно провизоры являются последним пунктом взаимодействия с пациентами перед моментом принятия ими антибиотика, выполняя функцию «нормирования и регулирования» (14).

Очевидно, что в контексте обсуждения роли провизоров в борьбе с УПП необходимо решить ряд вопросов, включая следующие:

- выдача противомикробных препаратов без рецепта;
- контроль за соблюдением правил, относящихся к несанкционированному дозированию;
- разработка соответствующих регламентов при необходимости;
- использование повторных рецептов на противомикробные препараты;
- соответствие между количеством отпущенных лекарств и количеством лекарств, указанных в рецепте;
- обращение с отходами (использованными антибиотиками);
- проведение через сеть аптек кампаний по распространению знаний о порядке использования противомикробных препаратов;
- предоставление (провизором пациенту) информации о противомикробных препаратах, а также об УПП и о вопросах, связанных с УПП;
- обучение провизоров-студентов и провизоров-специалистов вопросам, прямо или косвенно касающимся УПП;
- организация взаимодействия с врачами, уполномоченными выписывать рецепты;
- реализация стратегии рационального использования противомикробных препаратов в учреждениях первичной медико-санитарной помощи.

В настоящее время во многих странах и организациях были разработаны стратегии и руководства по УПП (15,16). Вместе с тем, следует отметить, что в большинстве связанных с ними нормативных документах какие-либо указания о той роли, которую провизоры или аптеки должны играть в борьбе по снижению устойчивости к противомикробным препаратам, либо отсутствуют, либо представлены в крайне ограниченной форме.

Это явилось предпосылкой подготовки отдельного анализа роли и деятельности провизоров, аптек и аптечных систем, способных содействовать внедрению практики разумного использования противомикробных лекарственных средств (17).

Цели

Целями настоящего отчета является представление результатов обзора существующих в Европе норм и процедур, определяющих современные функции розничных аптек и провизоров, а также результаты исследования, проведенного с целью определения уровня наличия и потребления антибиотиков. Отчет также содержит анализ роли провизоров из руководящих принципов НАП (1) на глобальном и страновом уровнях, а также краткое описание возможных практических мер и нормативных инициатив по борьбе с УПП, которые различные страны могут взять на вооружение при реализации стратегии рационального применения антибиотиков.

МЕТОДОЛОГИЯ

Для анализа текущего состояния использования антибиотиков и существующих стратегий по борьбе с растущей эпидемией антибиотикорезистентности, а также освещения роли, которую в данной борьбе играет провизор, был выполнен целевой обзор литературы. Помимо этого, были собраны и проанализированы соответствующие руководящие документы ряда европейских стран и международных организаций. Полученные результаты были классифицированы на основе руководящих принципов НАП (1) и сведены в группы в соответствии с 4 основными обязанностями провизоров, изложенными в концептуальной основе.

Кроме того, в 53 Европейских странах-членах ВОЗ было проведено исследование с целью выявления того, насколько провизоры, пациенты, директивные и регулирующие органы и врачи, выписывающие рецепты, воспринимают вопросы, связанные с наличием и потреблением антибактериальных препаратов. Исследование также поинтересовалось их мнением о том, каким образом реагировать на разрастающийся кризис УПП и как всем заинтересованным сторонам можно было бы приложить свои усилия для решения этой проблемы.

Поиск литературных источников

В сентябре 2014 года был осуществлен поиск специализированной литературы с целью доказательства роли провизоров и аптек в использовании антибиотиков. Для поиска литературы была задействована разработанная в Национальном Центре Биотехнологической Информации поисковая система PubMed, и применены следующие сочетания ключевых слов (в скобках указано число найденных по запросу статей):

1. рациональное использование антибиотиков - провизоры (9)
2. рациональное использование антибиотиков - аптеки (42)
3. рациональное использование противомикробных препаратов - провизоры (11)

4. рациональное использование противомикробных препаратов - аптеки (47)
5. устойчивость к антибиотикам - роль провизоров (40)
6. устойчивость к противомикробным препаратам - роль провизоров (54)
7. неоправданное использование антибиотиков - провизоры (10)
8. рациональное использование антибиотиков - провизоры (49)
9. обоснованное использование антибиотиков - провизоры (7)
10. ненадлежащее использование антибиотиков - провизоры (125)
11. необоснованное использование антибиотиков - провизоры (0)
12. роль провизоров в выдаче рецептов на антибиотики (45).

При замене ключевого слова "провизор" на "аптека" полученные результаты оказались либо в меньшей степени соответствующими желаемым, либо совпадали с уже полученными в предыдущем поиске результатами.

При скрининге документов использовались строгие критерии включения и исключения информации. В окончательный состав документы включались только в том случае, если (согласно аннотации или резюме) в них содержались данные о руководящих принципах или рекомендации по мерам борьбы с УПП, применяемым в розничных аптечных учреждениях стран Европы. Документы, относящиеся к лечению пациентов в условиях стационара, в состав результатов поиска не включались. Язык публикаций был ограничен английским, но, в случае, если они относились к Европейскому региону, в базу были включены и публикации на русском языке. Несмотря на тот факт, что вопросы ветеринарии также оказывают большое воздействие на решение общей задачи борьбы с УПП, поиск литературы был сосредоточен только на проблемах сопротивления человеческого организма противомикробным препаратам. Также исключались материалы со ссылкой на устойчивость к определенным типам антибиотиков или определенным видам микроорганизмов.

Для включения в объем поиска всех программных и нормативных документов, относящихся к теме борьбы с УПП в странах европейского региона, в сентябре 2014 года был осуществлен аналогичный поиск Google с использованием тех же ключевых слов, что и в вышеупомянутом случае. В результате был выработан ряд страновых стратегий и документов, изданных такими организациями, как Европейский центр по контролю и профилактике заболеваний (ЕЦПКЗ), Международная фармацевтическая федерация (МФФ), Фармацевтическая группа Европейского Союза (ФГЕС), и Региональное бюро ВОЗ в Европе.

Надлежащая аптечная практика

В качестве основы анализа литературы по роли аптек в борьбе с УПП были выбраны руководящие принципы НАП (1). В принципах приведено описание стандартов, выполнение которых является необходимым для обеспечения надлежащего качества услуг фармации, поскольку «миссией фармпрактики является содействие мерам по улучшению здоровья населения и оказание помощи пациентам с проблемами здоровья путем оптимального использования имеющихся лекарственных препаратов». Документ определяет 4 основные функции, выполнение которых и надзор за исполнением которых должны осуществлять провизоры по поручению всего общества и частных лиц, получающих от них услуги (рис. 1). В

данном отчете анализ деятельности провизоров / аптек выполнен в соответствии с вышеупомянутыми 4 основными функциями.

Рисунок 1. Функции провизора в соответствии с руководящими принципами НАП

Роль 1	Роль 2	Роль 3	Роль 4
<p>Подготовка, получение, хранение, обеспечение защиты, дистрибуция, применение, распределение и утилизация медицинских препаратов</p> <p>Функция А. Изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения по индивидуальному рецепту Функция В. Получение, хранение и обеспечение безопасности лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения Функция С. Дистрибуция лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения Функция D. Применение лекарственных средств, вакцин, инъекций</p>	<p>Обеспечение эффективного управления лекарственной терапией</p> <p>Функция А. Оценка состояния здоровья пациента и его потребностей в лечении Функция В. Проведение медикаментозной терапии Функция С. Мониторинг процесса выздоровления и результатов лечения пациента Функция D. Предоставление информации о лекарственных средствах и по вопросам, связанных со здоровьем пациента</p>	<p>Поддержание и повышение профессионального уровня</p> <p>Функция А. Планирование и реализация стратегии непрерывного профессионального развития по повышению текущих и будущих показателей эффективности профессиональной деятельности</p>	<p>Вклад в повышение эффективности системы здравоохранения и системы общественного здоровья</p> <p>Функция А. Распространение проверенной информации о лекарственных средствах и различных методах самопомощи Функция В. Участие в проведении профилактических мероприятий и услуг Функция С. Удовлетворение национальным и законодательным требованиям Функция D. Работа по способствованию и поддержке государственной политики, направленной на повышения уровня здравоохранения</p>

Источник: *Руководящие принципы МФФ/ВОЗ по реализации НАП: стандарты качества услуг фармации (1).*

Деятельность МФФ на международном уровне

В 2008 году МФФ опубликовала новую редакцию заявления по УПП под названием *Заявление МФФ о нормативном контроле за распространением устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) (18)*, в котором МФФ берет на себя ответственность за руководство при реализации широкого спектра мер. Федерация настоятельно призывает провизоров к тому, чтобы:

- обеспечивать надлежащее консультирование и предоставление соответствующей письменной информации при выдаче противомикробных препаратов;
- поощрять пациентов строго придерживаться установленного режима лечения и, по возможности, утилизировать неиспользованные противомикробные лекарственные средства в соответствии с установленными процедурами;
- добиваться от врачей, ответственных за выписку рецептов, достаточности определяемых ими доз препаратов для завершения или продолжения курса лечения;
- при лечении легких недомоганий рекомендовать применение препаратов, не являющихся противомикробными по своему характеру;
- представлять врачам, ответственным за выписку рецептов, а также специалистам в области здравоохранения, занимающимся введением лекарств в организм пациенту или иным способом влияющим на использование лекарственных средств, свежую информацию о противомикробных лекарственных средствах;
- активно участвовать в поддержании гигиенического и инфекционного контроля во всех лечебно-профилактических учреждениях;
- эффективно контролировать ресурсы и использование противомикробных препаратов пациентами.

На уровне системы здравоохранения МФФ настоятельно призывает правительства и органы здравоохранения принять следующие меры, непосредственно связанные с деятельностью розничных аптек:

- разработать и внедрить меры по надлежащему применению противомикробных препаратов; запретить выдачу, а также продажу или поставку этих лекарств без рецепта или без распоряжения квалифицированного медицинского работника;
- усилить законодательный и нормативно-правовой контроль за выдачей разрешений на реализацию, импорт, экспорт, отпуск по рецептам, распределение или иные формы отпуска противомикробных препаратов; повысить уровень исполняемости законодательных и нормативных актов;
- гарантировать использование только разрешенных каналов распространения лекарственных средств с целью сведения к минимуму количества поддельных и некачественных лекарств, обеспечив тем самым соответствие противомикробных препаратов требуемым стандартам безопасности, качества и эффективности;
- провести информационные медико-просветительские кампании по обучению надлежащему использованию противомикробных препаратов;

- наладить сотрудничество с профессиональными обществами и ассоциациями здравоохранения с целью разработки и ускоренного внедрения мер обучения, призванных помочь врачам, выписывающим рецепты, выработать навыки правомерного назначения противомикробных препаратов.

Методология исследования

Для проведения исследования и сбора первичных данных во всех 53 европейских государствах-членах ВОЗ был разработан и распространен опросник среди аптечных ассоциаций и сообществ провизоров (см. Приложение 3), в состав которого были включены следующие вопросы:

- способность (в том числе человеческие ресурсы и финансирование) респондентов участвовать в проведении мероприятий, связанных с лекарствами-антибиотиками;
- мнение респондентов относительно того, насколько правомерным является назначение, отпуск и использование антибиотиков в их странах;
- мнение респондентов по поводу того, кто именно в их странах способен повысить качество использования антибактериальных лекарственных средств;
- разрешено ли законом обеспечивать наличие безрецептурных антибиотиков; на законных ли основаниях они продаются или поставляются населению, и существует ли в странах респондентов возможность приобретения антибактериальных лекарственных средств вне аптечной сети;
- совместные усилия врача и провизора с целью достижения надлежащего потребления лекарственных средств;
- мониторинг потребления антибактериальных лекарственных средств;
- образовательные мероприятия, связанные с внедрением практики рационального использования антибактериальных лекарственных средств; наличие/использование стандартных рекомендаций по лечению пациентов;
- деятельность по внедрению практики рационального использования антибактериальных лекарственных средств, направленная на конкретные страны, в рамках которой провизорам отводятся особая роль и обязанности;
- информация о пациенте, связанная с рациональным использованием антибактериальных лекарственных средств.

Опросник был разработан на английском языке и переведен на русский. Сбор данных осуществлялся электронным способом в период с июня по сентябрь 2014 года. Опросники заполнялись членами Европейского форума фармацевтических ассоциаций и ФГЕС. В Сербии и в странах, где Европейский форум фармацевтических ассоциаций и ФГЕС не представлены, Региональное бюро ВОЗ через свои страновые отделения обратилось с соответствующей просьбой либо к министерству здравоохранения, либо к госорганам регулирования в сфере лекарственных средств. Ответы, полученные на русском языке, были переведены, и силами Региональных бюро внесены в электронную программу исследования.

Был проведен описательный анализ ответов и расчет их частотности.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Роль аптек в борьбе с УПП: поиск литературных источников

После изучения соответствующие литературные источники были разбиты на следующие 4 категории по степени своей важности в определении и понимании путей по внедрению практики рационального применения антибиотиков:

1. информация о пациенте;
2. профессиональная роль провизора;
3. рекомендации различных организаций или учреждений по способам борьбы с УПП;
4. научные статьи с описанием и оценкой конкретных мероприятий или усилий, предпринимаемых в этой области (см. Приложение 1).

Полученные результаты были подвергнуты более глубокому анализу и классифицированы в соответствии с четырьмя основными функциями провизоров, перечисленными в *Руководящих принципах НАП* (см. вставки 2-5) (Приложение 2) (1).

Вставка 2. Основная функция 1 согласно положений Надлежащей аптечной практики (НАП): Подготовка, получение, хранение, обеспечение защиты, дистрибуция, применение, распределение и утилизация

Для реализации роли 1 положений Надлежащей аптечной практики (1) необходимо выполнение следующих мероприятий:

- установление внутренних процедур контроля качества для предотвращения загрязнения лекарственных средств, предусматривающие обеспечение соответствующей маркировки, датирования и хранения всех антибиотиков;
- обеспечение регулярной и оперативной поставки всех необходимых антибиотиков с целью предотвращения их недостачи в процессе лечения, для чего аптека должна описать наилучшую практику отпуска этих лекарств, включая запрет на продажу неполных доз лекарств и антибиотиков без рецепта;
- предоставление информации - в устной (вежливой) и/или письменной (разборчивой и понятной) форме - о необходимости надлежащего использования противомикробных лекарственных средств (например, когда и в течение какого времени), о побочных эффектах, неблагоприятных реакциях и взаимодействиях с другими лекарствами, а также о резистентности;
- наличие оборудования, поощряющего пациентов обращаться за советом по использованию антибиотиков, например, витрин с буклетами и плакатов, посвященных теме борьбы с УПП;
- предоставление услуг по сбору лекарственных отходов с целью предотвращения ненадлежащего использования противомикробных препаратов.

Источники: Самолечение антибиотиками в сельской местности Греции: многоцентровое перекрёстное исследование (7); Заявление МФФ о нормативном контроле за распространением устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) (18); Предотвращение устойчивости к антибиотикам – задача для всех (19); Заявление EPISA (Европейской ассоциации студентов-фармацевтов) о поддержке ANEPF (Ассоциации студентов-фармацевтов Франции) (20); Нерациональное применение антибиотиков и роль провизоров: выводы качественного исследования в Нью-Дели, Индия (21); Основы практики фармации (учебное пособие) (22); Отношение фармацевтического сообщества к вопросам отпуска антибиотиков и устойчивости микроорганизмов: качественное исследование в Португалии (23); Самолечение антибиотиками в розничных аптеках Республики Сербия: персонал аптек (24); Заявление ASHP (Американского общества больничных фармацевтов) о роли провизора в реализации программ рациональной противомикробной терапии, профилактике и контроле за развитием инфекционных заболеваний (25); Заявление ФГЕС: участие сообщества фармацевтов в общей борьбе с устойчивостью к антибиотикам (26)

Вставка 3. Основная функция 2 согласно положениям Надлежащей аптечной практики (НАП): Обеспечение эффективного управления лекарственной терапией

Для реализации роли 2 положений Надлежащей аптечной практики (1) необходимо выполнение следующих мероприятий:

- Разработка руководящих принципов или клинической системы поддержки принятия решений с учетом:
 - нормативных положений для провизоров по назначению лекарств и случаев, когда необходимо направлять пациентов к врачу;
 - рекомендаций по выбору лекарственных средств (по одному препарату на бактерию, антибиотики узкого спектра действия) на основе испытаний;
 - рекомендаций по выбору лекарственных средств, основанных на данных по их взаимодействию между собой;
 - рекомендаций по дозировке лекарственных препаратов, основанных на параметрах фармакокинетики/фармакодинамики и динамике воздействия отдельных антибиотиков (механизмах предотвращения передозировки)
 - предотвращения отпуска лекарственных средств, дублирующих друг друга;
- Разработка тест-системы (бактериальной культуры), проведение повторной оценки потребности в антибиотиках по истечении 48-72 часов после их принятия и после консультаций с врачом;
- Обратная телефонная связь с пациентами для обеспечения соблюдения указаний врача;
- Популяризация вакцинации для предотвращения инфекций;
- Отказ от долгосрочной антибиотикопрофилактики;
- Консультирование пациентов по симптоматической терапии и безрецептурным препаратам;
- Обучение и консультирование пациентов и их семей по вопросам хранения, обращения и утилизации.

Источники: Роль провизора в достижении оптимального применения противомикробных препаратов (13); Заявление МФФ о нормативном контроле за распространением устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) (18); Предотвращение устойчивости к антибиотикам – задача для всех (19); Заявление EPSA (Европейской ассоциации студентов-фармацевтов) о поддержке ANEPF (Ассоциации студентов-фармацевтов Франции) (20); Нерациональное применение антибиотиков и роль провизоров: выводы качественного исследования в Нью-Дели, Индия (21); Основы фармацевтической практики (учебное пособие) (22); Самолечение антибиотиками в розничных аптеках Республики Сербия: персонал аптек (24); Заявление ASHP (Американского общества больничных провизоров) о роли провизоров в реализации программ рациональной противомикробной терапии, профилактике и контроле за развитием инфекционных заболеваний (25); Заявление ФГЕС: участие сообщества провизоров в общей борьбе с устойчивостью к антибиотикам (26).

Корпоративные стратегии Европейского центра профилактики и контроля болезней в рамках программ лечения отдельных заболеваний (27); Роль провизора в предотвращении устойчивости к антибиотикам (28); Роль провизора в ограничении распространения устойчивости к антибиотикам в Индии (29); Опыт работы с системой поддержки принятия клинических решений в розничных аптеках при выдаче рекомендаций по узкому спектру противомикробных и непротивомикробных препаратов и безрецептурных лекарственных средств для снижения уровня потребления противомикробных препаратов широкого спектра (30); Стратегия рационального использования противомикробных препаратов, что это такое? (31).

Вставка 4. Основная функция 3 согласно положениям Надлежащей аптечной практики (НАП): Поддержание и повышение профессионального уровня

Для реализации роли 3 положений Надлежащей аптечной практики (1) необходимо выполнение следующих мероприятий.

- Организация процесса обучения по специальности фармация:
 - проведение симпозиумов, организация самообучения, электронного обучения, проведение конгрессов, публикация статей в профессиональных изданиях, проведение общенациональных кампаний;
 - организация образования в высших учебных заведениях (в том числе по вопросам УПП);
 - организация обучения магистров и аспирантов (по таким направлениям, как, например, терапевтический лекарственный мониторинг).
- Внимание на предотвращении несоответствующего отпуска посредством:
 - внедрения финансовых стимулов выдачи лекарств строго по рецепту и в соответствии с действующими стандартами и процедурами;
 - профессионального подхода (признание ответственности провизора).
- Сотрудничества:
 - между провизорами и врачами при трактовке результатов исследования той иной культуры и по вопросам соблюдения стандартов и процедур;
 - при оказании первичной медицинской помощи и при лечении пациентов в больничных условиях по стратегии лечения на основе приема рецептурных препаратов.

Источники: Роль провизора в достижении оптимального применения противомикробных препаратов (13); 5-летняя стратегия борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам в период с 2013 по 2018 гг (Великобритания)(15); Стратегия борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам (STAR) на 2012-2017 годы (16); Заявление МФФ о нормативном контроле за распространением устойчивости к противомикробным препаратам (УПП (18); Заявление EPSA (Европейской ассоциации студентов-фармацевтов) о поддержке ANEPF (Ассоциации студентов-фармацевтов Франции) (20); Нерациональное применение антибиотиков и роль провизоров: выводы качественного исследования в Нью-Дели, Индия (21) Основы практики фармации (учебное пособие) (22); Отношение фармацевтического сообщества к вопросам отпуска антибиотиков и устойчивости микроорганизмов: качественное исследование в Португалии (23); Заявление ASHP (Американского общества больничных фармацевтов) о роли провизора в реализации программ рациональной противомикробной терапии, профилактике и контроле за развитием инфекционных заболеваний (25); Роль провизора в предотвращении устойчивости к антибиотикам (28); Роль провизора в ограничении распространения устойчивости к антибиотикам в Индии (29); Стратегия рационального использования антибактериальных препаратов, что это такое? (31); Продажа нормируемых антибиотиков без рецепта. Исследование отношений и модели экономического поведения провизоров (32); Устойчивость к антибиотикам (33); Эффект от реализации программы по уменьшению отпуска антибиотиков без рецепта в Испании (34); Наличие и порядок отпуска противомаларийных и противомикробных препаратов в аптеках западной Кении (35).

Вставка 5. Основная функция 4 согласно положениям Надлежащей аптечной практики (НАП): Реализация мероприятий, направленных на повышение эффективности системы здравоохранения и общественного здоровья

Для реализации роли 4 положений Надлежащей аптечной практики (1) необходимо выполнение следующих мероприятий:

- Проведение общественных кампаний, направленных на:
 - решение проблемы УПП;
 - профилактику заболеваний (например, путем мытья рук в школах);
 - коррекцию поведения отдельных людей (например, при утилизации отходов антибиотиков).
- Проведение мероприятий, направленных на развитие новых технологий и инноваций (в основном относится к провизорам, занятым в области исследований):
 - новые методы лечения, которые отвечают требуемым стандартам;
 - лучшие диагностические инструменты;
 - сбор данных о потреблении и вмешательстве;
- Разработка государственной политики с привлечением провизоров:
 - разработка нового законодательства (например, для предотвращения отпуска без рецепта или одновременной выписки и отпуска лекарственных средств врачом);
 - внедрение систем надзора и разработка показателей;
 - обеспечение безопасности лекарственных средств;
 - сведение к минимуму влияния фармотрасли на решения по выписке и отпуску;
 - разработка нормативной базы и программ для получения торговой лицензии (регистрационного свидетельства);
- Стратегия рационального использования противомикробных препаратов:
 - разработка государственной политики с привлечением провизоров и других специалистов в области здравоохранения;
 - мониторинг и обеспечение обратной связи с государственными органами и потребителями (например, по деятельности фондов медицинского страхования).

Источники: Роль провизора в достижении оптимального применения противомикробных препаратов (13); Стратегия борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам (STAR) на 2012-2017 годы (16); Заявление МФФ о нормативном контроле за распространением устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) (18); Заявление EPSA (Европейской ассоциации студентов-фармацевтов) о поддержке ANEPF (Ассоциации студентов-фармацевтов Франции) (20); Нерациональное применение антибиотиков и роль провизоров: выводы качественного исследования в Нью-Дели, Индия (21); Отношение фармацевтического сообщества к вопросам отпуска антибиотиков и устойчивости микроорганизмов: качественное исследование в Португалии (23); Заявление ASHP (Американского общества больничных фармацевтов) о роли провизора в реализации программ рациональной противомикробной терапии, профилактике и контроле за развитием инфекционных заболеваний (25); Заявление ФГЕС: участие сообщества фармацевтов в общей борьбе с устойчивостью к антибиотикам (26); Роль провизора в предотвращении устойчивости к антибиотикам (28); Роль провизора в ограничении распространения устойчивости к антибиотикам в Индии (29); Продажа нормируемых антибиотиков без рецепта. Исследование отношений и модели экономического поведения провизоров (32); Эффект от реализации программы по уменьшению отпуска антибиотиков без рецепта в Испании (34); Исследование уровня общественной осведомленности по вопросам, связанным с применением антибиотиков и устойчивостью к ним в Швеции (36); Изучение эффекта общения между провизорами и потребителями по вопросам, связанным с антибиотиками (37); Докладная записка. Борьба с устойчивостью к антибиотикам путем рационального использования лекарственных средств (38).

В ходе поиска литературных источников был также обнаружен ряд программных документов, подготовленных всемирными и национальными организациями с указанием ключевой роли и обязанностей провизора в борьбе с УПП.

Руководящие принципы НАП на международном уровне

Целью Руководящих принципов НАП (1) является определение основных обязанностей аптек в борьбе с УПП.

- Акцент на борьбе с УПП ставится в основной функции 1, например, в той ее части, где речь идет о безопасном хранении и отпуске лекарственных средств, а также проведении консультаций в соответствии с руководящими принципами той или иной страны, равно как и безопасной утилизации неиспользуемых лекарств. Согласно функции 1.D «Назначение лекарственных средств, вакцин и других инъекционных препаратов»:

«провизоры должны выполнять педагогические, координационные и иммунизирующие функции, тем самым предотвращая развитие заболевания посредством участия в программах вакцинации, обеспечения широкого охвата проводимых вакцинаций и повышения безопасности вакцин».

- Ко 2-ой основной функции относится поддержка, которую провизоры должны оказывать больным и уполномоченным выписывать рецепты врачам в надлежащем использовании или неиспользовании лекарственных средств, в зависимости от конкретной ситуации того или иного пациента. Согласно функции 2.D *«Предоставление информации о лекарственных средствах, а также по вопросам здравоохранения»*, «провизоры должны играть активную роль в борьбе со снижением устойчивости к противомикробным препаратам путем предоставления как потребителям, так и лечащим врачам сведений о целесообразности применения того или иного противомикробного препарата».
- В 3-ей основной функции акцент ставится на роли провизоров в постоянной поддержке высокопрофессиональных знаний, умений и эффективности путем организации процесса непрерывного обучения, - задача, являющаяся, как правило, актуальной для всех аспектов профессиональной деятельности. Какая-либо разбивка основной функции 3 на функции, связанные с УПП, отсутствует.
- главной целью основной функции 4 является повышение эффективности системы здравоохранения и общественного здравоохранения. Согласно функции 4.B *«Участие в профилактической помощи»*, провизоры должны участвовать в предоставлении профилактической лечебной помощи, направленной на укрепление здоровья населения и профилактику заболеваний в таких областях, как, например, содействие в прекращении курения, лечение инфекционных заболеваний и заболеваний, передающихся половым путем.

Примеры мероприятий, предпринимаемых в конкретных странах, перечень участвующих учреждений и нормативные рекомендации по роли провизора в борьбе с УПП перечислены в Приложении 4.

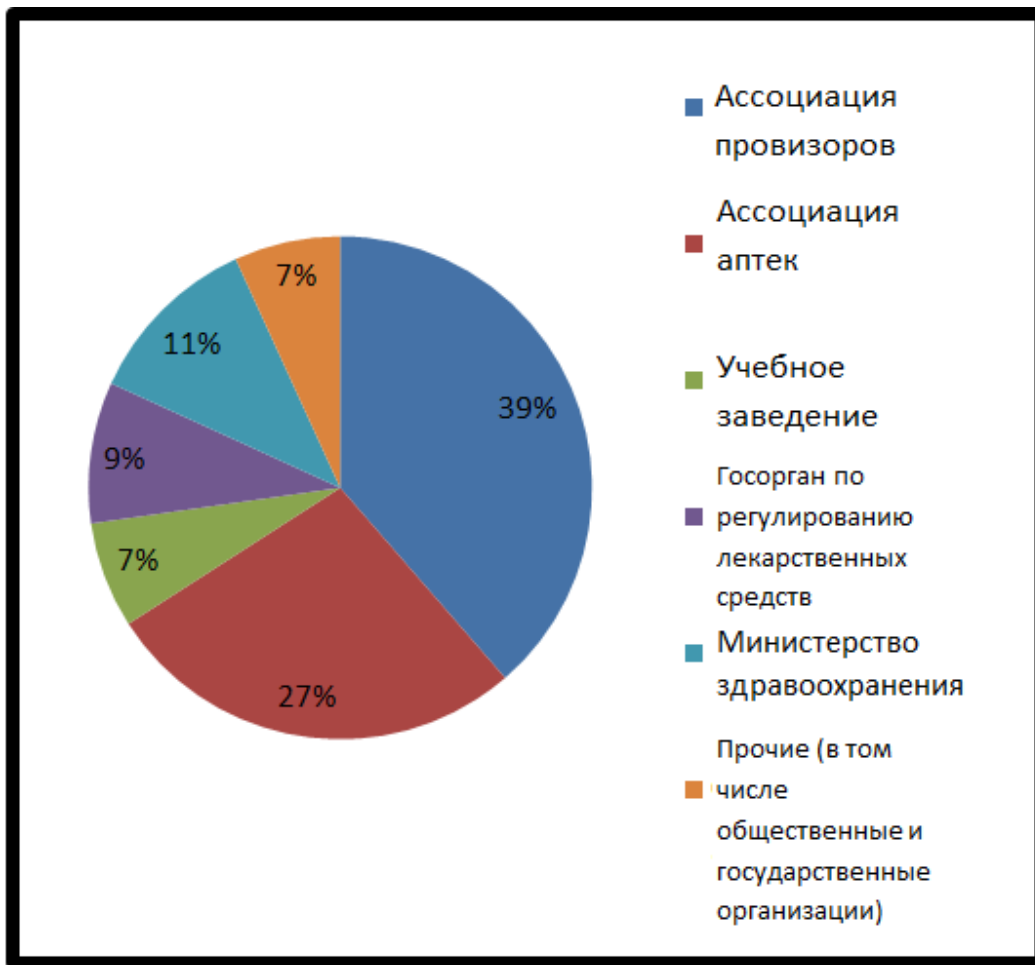
Результаты исследования

Процент возвращённых опросников при проведении исследования составил 83% (44 страны из 53), при этом большинство респондентов представляли сообщества провизоров или аптечные ассоциации (рис 2), а большинство организаций являлись общенациональными (82% (36 из 44)).

Характеристика респондентов

На Рисунке 2 приведено соотношение респондентов (всего = 44) - участников исследования.

Рисунок 2. Соотношение респондентов - участников исследования (всего = 44)



Мнения респондентов о потенциальной роли специалистов в области здравоохранения относительно использования антибиотиков

По мнению большинства респондентов, задача по улучшению ситуации, связанной с надлежащим использованием антибиотиков в соответствующих странах, должна возлагаться, прежде всего, на директивные и регулирующие органы, провизоров и врачей, уполномоченных выписывать рецепты, которым в этом должны оказывать помощь профессиональные ассоциации и сообщества пациентов (рис. 3). По результатам опроса немало провизоров считают свою роль в формировании практики использования и потребления антибиотиков не менее значимой, чем та, которую играют в этой сфере директивные и регулирующие органы. Так, 93% респондентов были единодушны в том, что провизоры, как группа специалистов, профессионально занимающаяся решением вопросов здравоохранения, являются наиболее подготовленными для участия в борьбе с УПП путем непосредственного и частого взаимодействия с потребителями (лекарственных препаратов) и пациентами.

Рисунок 3. Мнение респондентов о том, кто должен оказывать решающее влияние на формирование практики использования антибиотиков, с разбивкой по категории «профессиональный орган/ организация» (всего = 44)



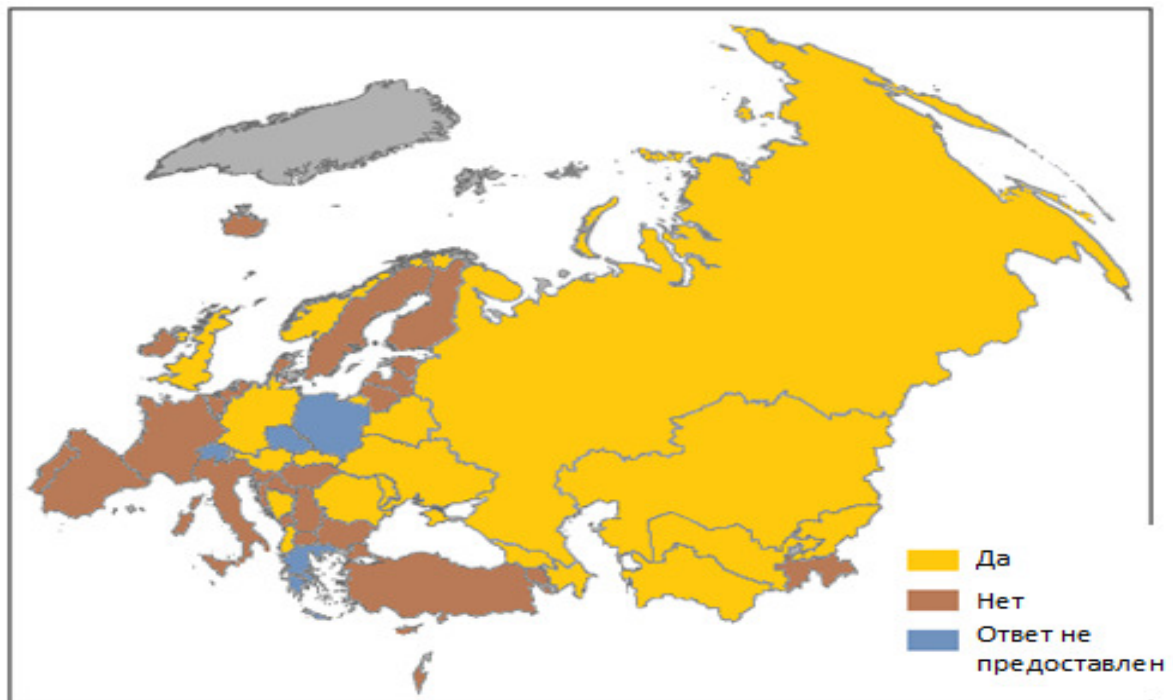
Доступ к антибиотикам

Доступ к антибиотикам

Как уже говорилось ранее, между наличием и использованием антибиотиков и устойчивостью к ним существует сильная зависимость. В результате этого, в опросник исследования были включены вопросы о возможности приобретения антибиотиков по рецепту или без него. Было установлено, что в 43% стран-респондентов (19 из 44) покупка антибиотиков без рецепта не запрещена существующим законодательством (рис. 4), что затрудняет работу провизоров с пациентами, обращающимся к ним за данными лекарствами, как с моральной, так и правовой точки зрения.

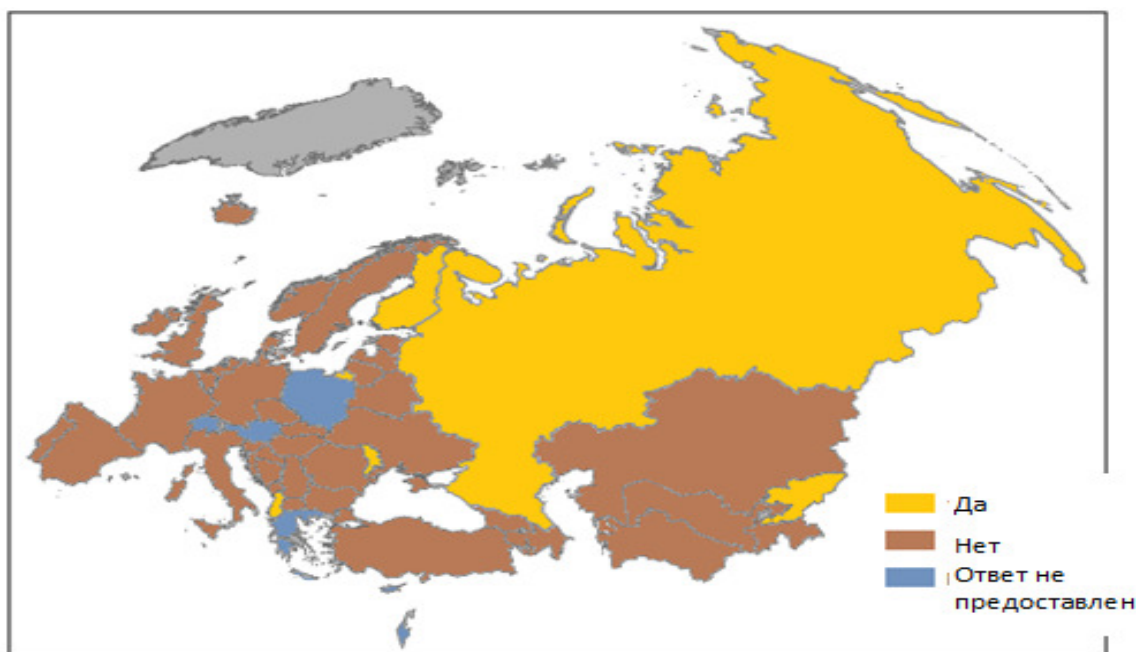
По словам других респондентов, на отпуск медикаментов без рецепта в их странах введены ограничения, в результате чего доступными в свободной продаже являются всего несколько антибиотиков. К ним относятся 3% эритромициновый гель (30 гр.) (Албания), фузафунгин (Чехия), бакомицин (Норвегия), 24-часовая доза противомикробных лекарственных препаратов, отпускаемая в чрезвычайных ситуациях (Румыния), антибиотики местного действия (глазные и местного применения) (Сербия и Словакия) и хлорамфеникол (глазные капли для лечения конъюнктивитов) и азитромицин для лечения хламидиоза (Великобритания). Некоторые из респондентов, сообщившие об отсутствии законодательного запрета на продажу антибиотиков без рецепта, не указали о каких-либо ограничениях их продаж.

Рисунок 4. Страны, в которых разрешена продажа антибиотиков без рецепта



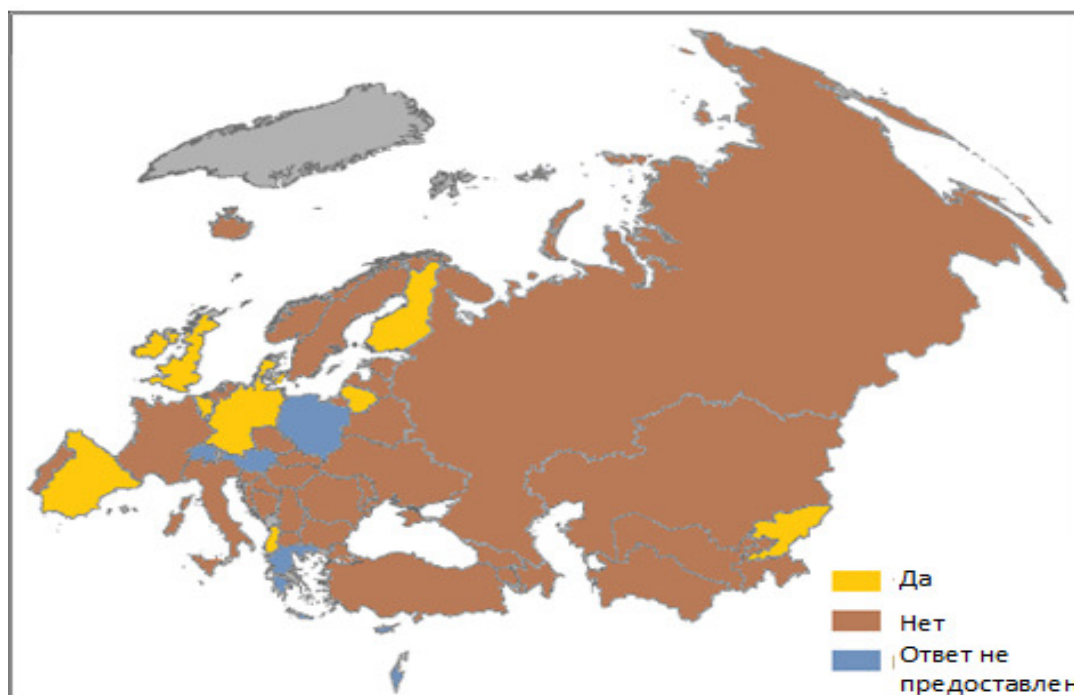
В то же время, только 12% респондентов (5 из 44 стран) сообщили о возможности приобретения антибиотиков без рецепта по интернету (рис. 5), что указывает на возможную разницу между регулированием продаж через интернет-аптеки и продаж в традиционных аптеках. При этом остается неясным, являются ли данные интернет-аптеки законными. В исследовании не участвовали следующие страны: Андорра, Австрия, Кипр, Греция, Израиль, Люксембург, Монако, Польша, Сан-Марино и Швейцария.

Рисунок 5. Страны, где население имеет возможность покупать антибиотики по интернету без рецепта



В 27% (12 из 44) стран-респондентов существует возможность покупки антибиотиков вне аптек, например, на черном рынке или в ветеринарных клиниках и/или аптеках (рис. 6), хотя в последнем случае покупка должна, по всей видимости, осуществляться законно, с получением антибиотика по ветеринарному рецепту или непосредственно у ветеринара.

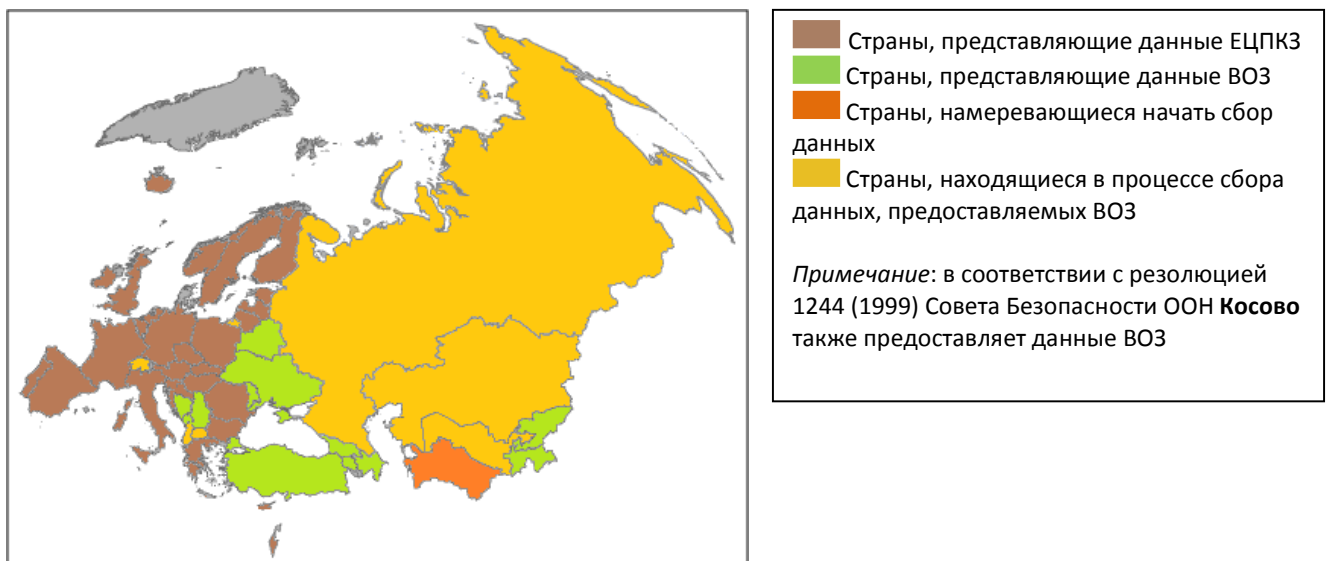
Рисунок 6. Страны, где антибиотики доступны без рецепта



Мониторинг потребления противомикробных препаратов

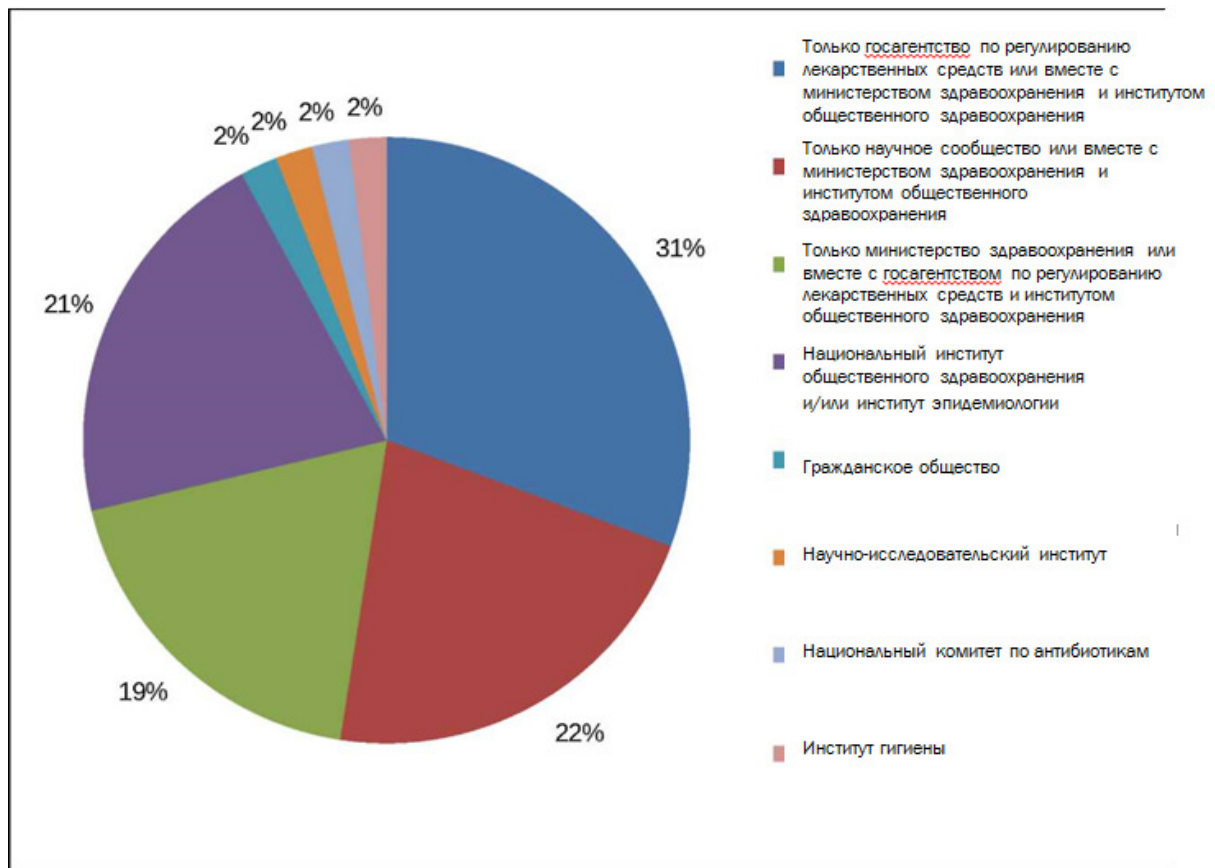
К наиболее действенным мерам по снижению УПП относятся мониторинг и регистрация потребления противомикробных препаратов путем регулярного сбора данных о продажах таких препаратов, выписке рецептов и фактическому использованию. Мониторингом данных по использованию антибиотиков (путем сбора данных с оптовых продаж) занимается ЕЦПКЗ и Европейская сеть по контролю за потреблением противомикробных средств (ESAC-net) (в странах Европейского Союза (ЕС)), и Европейское региональное бюро ВОЗ (в странах, не входящих в ЕС) (рис. 7).

Рис 7. Страны, в которых осуществляется мониторинг потребления противомикробных препаратов, 2014 г. (всего = 53)



В различных европейских странах за сбор данных о потреблении антибиотиков несут ответственность различные государственные органы и неправительственные организации (рис. 8). Вместе с тем, во всех странах используется методология ESAC-net (39).

Рисунок 8. Государственные органы, ответственные за сбор данных о потреблении противомикробных препаратов (всего = 53)



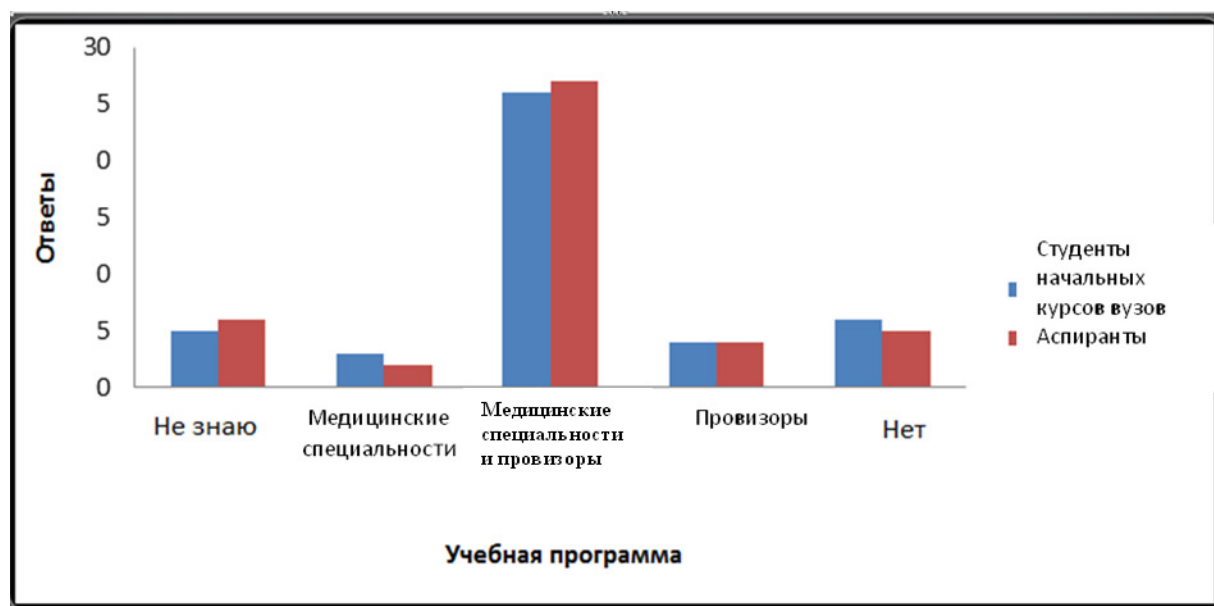
Стратегия рационального использования противомикробных препаратов

Стратегия рационального использования противомикробных препаратов является эффективным способом достижения цели рационального применения антибиотиков. При этом решающая роль в реализации данной стратегии отводится провизорам: на них возлагается задача проведения мониторинга за использованием отпущенного по рецепту лекарственного средства, консультаций с терапевтами и пациентами, - мероприятий, которые в своей совокупности содействуют разумному применению антибиотиков (40).

Согласно результатам исследования в большинстве стран-респондентов предмет «стратегия рационального использования противомикробных препаратов» включен в программу обучения медицинских и фармацевтических работников (рис. 9). Примерно в 58% из них провизоры и медики получили знания в области «стратегии рационального использования противомикробных препаратов» еще на этапе обучения в высшем учебном заведении, что дало им возможность включиться в усилия по снижению УПП с самого начала своей профессиональной карьеры.

Рисунок 9. Ответы респондентов о включении предмета «Стратегия рационального использования противомикробных препаратов» в программу медицинской/

фармацевтической подготовки студентов и аспирантов высших учебных заведений (всего = 44)



Руководящие принципы по лечению антибиотиками

В 81% стран-респондентов (36 из 44) руководящие принципы по антибиотикам разрабатываются как централизованно (в большинстве случаев) и/или децентрализованно - различными учреждениями (рис. 10). Как правило, их разработкой занимаются профессиональные ассоциации, директивные и регулирующие органы, врачи, выписывающие рецепты, и провизоры (рис. 11). Профессиональные ассоциации являются при этом одним из самых важных участников процесса разработки руководящих принципов, что позволяет провизорам принимать в нем активное участие. Это было продемонстрировано, в частности, в ответах респондентов, согласно которым именно на провизоров должен ставиться упор в борьбе с УПП.

Рисунок 10. Распределение методов разработки руководящих принципов по лечению антибиотиками в странах-респондентах (всего = 44)

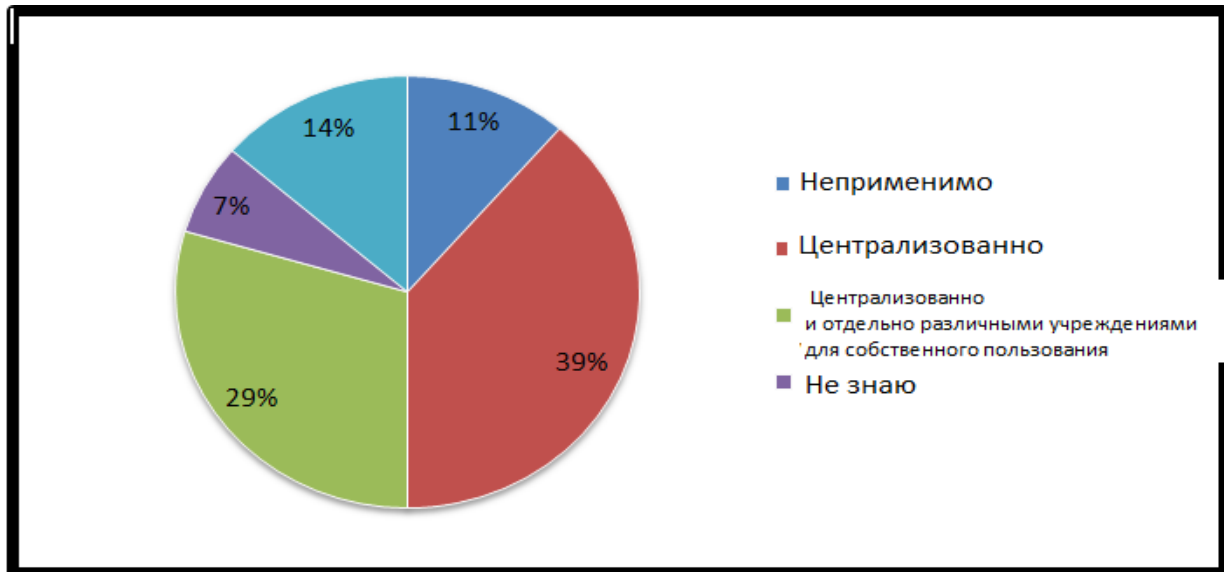
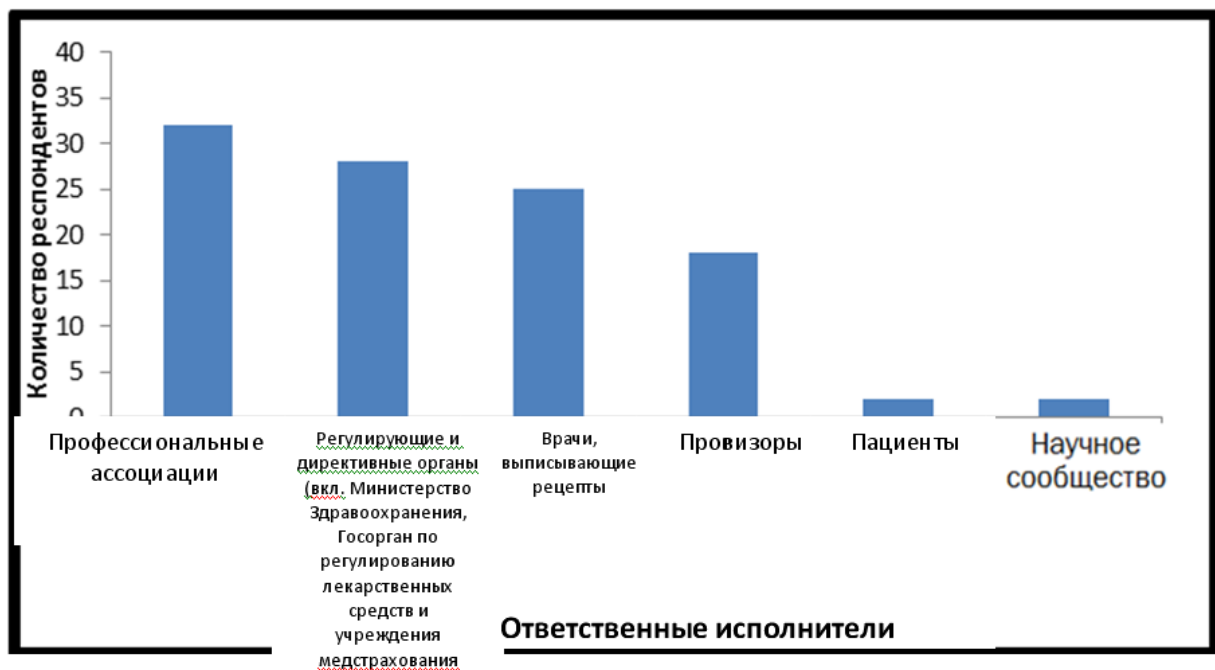


Рис 11: Органы, ответственные за разработку руководящих принципов по лечению антибиотиками (всего = 44)



Прочие данные по исследованию

Помимо вышеупомянутого, в результате исследования была получена следующая информация.

- В 31 из 44 стран-респондентов (70%) проводятся мероприятия или, в определенных случаях, инициативы, направленные на создание культуры рационального использования антибиотиков на уровне аптек. К ним относятся, в частности, кампании по повышению общей осведомленности населения (в том числе путем проведения Дня знаний об антибиотиках), создание рабочих групп по борьбе с УПП и проведение образовательных кампаний. Примерно в половине стран-респондентов (21 из 44 (49%)) количество доз отпускаемых антибиотиков рассчитывается в аптеках для каждого пациента отдельно в зависимости от указываемых в рецепте количества лекарственного средства и продолжительности лечения. Это позволяет избежать отпуска избыточных количеств лекарства, которые могут быть использованы для самолечения.
- Тесное сотрудничество между провизорами и врачами по вопросам выписки лекарств пациентам было отмечено представителями 15 из 44 стран-респондентов; при этом, 20 респондентов считают, что в их странах врачи при выписке рецепта учитывают мнение провизоров и могут изменять их в том случае, если последние считают их необоснованными.
- 13 респондентов согласились с тем, что информация, предоставляемая провизорами врачам, оказывает определенное влияние на решение последних.
- 36 респондентов согласились с тем, что в их странах провизоры в состоянии предоставлять пациентам полезные советы по применению антибиотиков; при этом 30 респондентов заявили, что подробную информацию о порядке использования антибиотиков пациентам предоставляют провизоры, и только 25 считают, что такую информацию предоставляют врачи.

ОБСУЖДЕНИЕ

Согласно данным исследования, в большинстве европейских стран действуют нормативные положения, определяющие доступ к антибиотикам через сеть аптек, в том числе без рецепта, а также доступ к антибиотикам, покупаемым по интернету. Доступ к антибиотикам должен быть строго отрегулирован, а в странах, где отсутствуют какие-либо ограничения продаж антибиотиков, отпускаемых без рецепта или покупаемых по интернету, такие правила должны быть введены, в частности, в связи с ростом популярности покупок лекарственных средств через интернет. В противном случае отсутствие нормативной базы, регулирующей наличие, отпуск антибиотиков и доступ к ним, может привести к чрезмерному потреблению и увеличению УПП. В тех странах, где в чрезвычайных ситуациях разрешается продавать антибиотики без рецепта, а также антибактериальные препараты для местного применения, необходимо предусмотреть процедуры, позволяющие избежать отрицательных последствий чрезмерного использования приобретаемых таким способом препаратов с точки зрения УПП. В преодолении связанных с УПП кризисных явлений наряду с общественно-просветительской

кампанией, большую роль играет четкое выполнение положений нормативных документов, регулирующих порядок реализации антибиотиков в аптеках, в рамках государственной политики и применения правовых норм законодательства.

На международном и европейском уровне к таким нормативным документам относятся руководящие принципы НАП (1), а также Заявление МФФ о нормативном контроле за распространением устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) (18), которые определяют уровень участия провизоров в борьбе с УПП и роль госорганов и органов здравоохранения в использовании сети розничных аптек для достижения этой цели. К таким мерам относятся, в частности, использование провизора для реализации образовательных, координационных и иммунизирующих функций, а также инструмента обеспечения надлежащего использования или неиспользования лекарственных средств и оказания поддержки как пациентам, так и врачам, выписывающим рецепты. Вместе с тем, провизоры могут выполнять данные обязанности и на национальном уровне (41). К основным вопросам в этой области, на которых необходимо заострить внимание, относится повышение мотивации провизоров в оптимизации качества консультаций и информации о надлежащем использовании лекарственных средств, предоставляемых потребителям и другим специалистам в области здравоохранения, а также повышение уровня участия провизоров в сфере гигиенического и инфекционного контроля во всех медучреждениях. Данные инициативы направлены не на продажи антибиотиков, а на первоочередное совершенствование услуг фармации, которые касаются антибиотиков.

В настоящее время во многих областях клинической медицины стала доступной технология портативных тест-систем, в том числе для скрининга бактериальных инфекций. Кроме этого в процессе разработки находятся другие виды портативных тест-систем, призванных обеспечить недорогие и простые в использовании методы выявления нескольких патогенов в одном и том же образце на основе дезоксирибонуклеиновой и рибонуклеиновой кислоты (ДНК/РНК). По мере их освоения новые тест-системы позволят значительно ускорить процесс лечения. Так, например, в Великобритании на базе нескольких лондонских аптек начато экспериментальное применение портативных тест-систем для оперативной диагностики заболеваний, связанных с болями в горле, и в случае обнаружения бактериальных инфекций типа ангины – непосредственного отпуска пенициллина В (или кларитромицина в случае аллергии). Это стало возможным благодаря внедрению системы выписки определенных рецептурных препаратов без рецепта. Такая система представляет собой правовую основу, позволяющую некоторым зарегистрированным специалистам в области здравоохранения предоставлять и/или непосредственно вводить определенным заранее пациентам конкретные наименования лекарственных средств без необходимости приема у врача. Вместе с тем, предоставление и/или ввод лекарственного средства по такой системе правомерен исключительно в случаях, когда пациент получает определенные преимущества в медицинском уходе без ущерба для своей безопасности. Данный пилотный проект представляет собой пример изучения возможного повышения роли провизора в надлежащем использовании антибиотиков при лечении таких заболеваний, как бактериальный тонзиллит. Следует отметить, что схожие виды фармуслуг внедрены и в Соединенных Штатах (42).

Оценка той роли, которую играют методы экспресс диагностики и портативные тест-системы в других странах, где используются такие методы, будет только приветствоваться. Польза

новых диагностических тестов заключается в том, что они позволяют быстро определить ситуации, в которых больные в антибиотиках не нуждаются, и антибиотики, соответственно, могут не отпускаться без ущерба для их безопасности. Также заслуживает внимания любая информация о новых моделях лечения, ориентированных на нужды пациента, предполагающих рациональное применение антибиотиков, в том числе с использованием портативных тест-систем в различных условиях проведения лечения. Такие модели и методы могут создать необходимую обстановку для более эффективного, целевого использования антибиотиков и, что не менее важно, для обращения тенденции увеличения УПП вспять. Улучшение качества диагностики будет, в свою очередь, способствовать значительному сокращению использования антибиотиков.

Решение проблемы УПП требует множественных вмешательств, в том числе и от провизоров. Провизоры, работающие в розничных аптеках, должны активно участвовать в различных инициативах в области общественного здравоохранения, связанных, например, с соблюдением надлежащего отпуска антибиотиков, ограничением их нерационального отпуска, достижением большей информированности пациентов о вреде самолечения без правильной диагностики и о возрастающей проблеме УПП (43-45).

Особое внимание должно уделяться усилению надзора за применением антибиотиков. В большинстве стран ЕС мониторинг за использованием лекарственных средств является давней традицией; вместе с тем, в некоторых странах Восточной Европы необходимы дальнейшие усилия в этом направлении. Следует отметить, что ВОЗ оказывает поддержку в проведении соответствующих мероприятий в странах, не являющихся членами ЕС: для этого в 2011 году в дополнение к деятельности Европейского центра профилактики и контроля заболеваний была создана сеть контроля за использованием противомикробных лекарственных средств на основе данных оптовых продаж (46). Данные оптовых продаж противомикробных лекарственных средств из 42 стран и областей, относящихся к Европейскому региону ВОЗ за 2011 год, указывают на почти четырехкратную разницу между минимальным и максимальным количеством потребителей антибиотиков. Составление четкой статистики потребления антибиотиков является первым шагом на пути определения важности УПП и общественной борьбы с ней. С другой стороны, необходимо рассмотреть возможность наращивания усилий по получению более четкого представления о выписке рецептов онлайн и об использовании антибиотиков, а также по разработке методики последующей обработки собранных сведений (47).

Более активное использование антибиотиков в некоторых странах Восточной Европы связано с существующей в них социально-экономической ситуацией. Помимо этого, отсутствие строгой государственной политики, нормативной базы и контроля за ее соблюдением за счет применения таких механизмов как, например, эффективная децентрализация, также является причиной увеличения УПП в некоторых из этих стран (48).

Результаты исследования показали необходимость дополнительных усилий в развитии культуры рационального применения антибиотиков, а также в четком осознании и усилении роли провизоров. В этой связи следует отметить, что, несмотря на выявленные в рамках исследования усилия по внесению стратегии рационального использования противомикробных препаратов в программу вузовского и последипломного обучения медиков и провизоров, важно обеспечить своевременность представляемой в этой программе информации и определить значимость той роли, которая отводится в реализации

практики рационального применения антибиотиков профессиональным работникам здравоохранения и фармотрасли. Поскольку 8 стран не предоставили ответов на поставленные в рамках исследования вопросы, то текущее состояние дел в масштабе всего региона пока остается неясным. Региональное бюро ВОЗ пытается выполнить задачи, поднятые в данных странах в ходе нашего исследования.

Для усиления действенности программ по внедрению стратегии рационального использования противомикробных препаратов в Европе требуются усилия на национальном и местном уровне. Стоит отметить, что по данным исследования в различных странах региона было обнаружено довольно широкое расхождение по вопросам, касающимся проведения исследований в области рационального использования антибиотиков в рамках учебных программ высших медицинских учебных заведений и последипломного образования (40,47). Существует необходимость оптимизации знаний о выборе антибиотиков, схемах приема лекарственных средств, мониторинге за возникающими при этом побочными действиями, а также о методах ограничения непреднамеренного побочного ущерба при использовании антибиотиков. Ввиду роста УПП во всем мире провизоры должны успешно выполнять сразу несколько функций, связанных с воздействием на выбор антибиотиков, с обеспечением доступа к ним, а также с их терапевтическим мониторингом. При эффективном выполнении данных функций в рамках программ по реализации стратегии рационального использования противомикробных препаратов провизоры смогут в значительной степени способствовать успешному внедрению практики рационального использования антибиотиков.

Опыт Нидерландов по целенаправленному формированию определенного поведения у всех медработников можно спроецировать на все страны региона. Как правило, этого легче всего достичь на самом раннем этапе их профессионального становления, поэтому важность внесения соответствующих изменений в программу образования студентов младших курсов трудно переоценить. При этом, данные усилия должны предприниматься в сочетании с изменением образовательных стратегий в подготовке магистров (аспирантов), а также в сочетании с мерами по изменению поведенческих норм всех медработников, проведением информационно-просветительских кампаний и организацией диалога с общественностью, направленного на разъяснение важности рационального использования противомикробных препаратов.

ВЫВОДЫ

В данном отчете определен ряд мер по предотвращению роста УПП в Регионе, в реализации которых могут поучаствовать провизоры, у которых найдется немало предложений по рациональному использованию антибиотиков и сокращению УПП. Вместе с тем, результаты исследования показывают, что потенциал провизоров в этом отношении в значительной степени остается неизученным. Несмотря на это, аптечные организации уже разработали основные руководящие документы, регулирующие работу отрасли. С нормативной точки зрения (на уровне ЕС или на национальном уровне) провизоры рассматриваются в качестве важного элемента системы здравоохранения, что во многих странах гарантирует финансирование услуг фармацевтической помощи, оказываемых под надзором провизоров.

В некоторых странах на национальном уровне предпринимаются меры по обеспечению строгого соблюдения действующим нормам и правилам применения противомикробных

лекарственных средств как врачами, выписывающими рецепты, так и провизорами. При этом, провизоры взяли на себя функцию предоставления пациентам необходимой информации, в том числе и той, которая касается необходимости соблюдения ими предписанного курса лечения (к таким мерам можно отнести, например, действующие в Великобритании (Англия и Уэльс) кампании «Спроси у аптекаря, как быстрее вылечиться» и «New Medicines Service», «Medisinstart» - в Норвегии, «Служба Астмы» - в Бельгии, «Терапевтическое обучение пациентов» - во Франции и «Adhiérete» - в Испании). Это свидетельствует о большом потенциале увеличения уровня и качества предоставляемых пациентам сведений про порядок использования лекарственных средств, в общем и антибиотиков, в частности (10, 45). Кроме того, на европейском уровне можно провести исследование по соотношению лекарственных средств, выписываемых по рецепту и фактически отпущенных в аптеках, а также по организации утилизации неиспользованных антибиотиков.

Именно сейчас настало время для расширения сотрудничества между провизорами и врачами, уполномоченными выписывать рецепты, с целью снижения объема несоответствующих выписок лекарственных средств и, одновременно с этим, построения доверительных отношений на основе взаимного уважения и доверия между двумя этими группами. Внедрение практики рационального применения антибиотиков должно проводиться с опорой на провизоров, выступающих в качестве эффективного звена между врачами, которые выписывают рецепты, и пациентами. Одним из способов обеспечения надлежащего качества выписки рецептов является улучшение взаимодействия между этими двумя группами в вопросах диагностики, выбора назначенных антибиотиков и их дозировки. Кроме того, пациентам необходимо предоставить надлежащее консультирование относительно необходимости приема антибиотиков и порядка их использования, побочных эффектов, последствий приема неполных доз и растущей проблемы УПП. Все это невозможно без системного и коллективного подхода к уходу за пациентами.

Мы также должны признать влияние «обратной связи» провизоров (особенно в рамках нормативно-правовой базы на национальном и региональном уровне) на положительные изменения в выписке рецептов и, следовательно, на снижение роста УПП (49).

Поиск информации по УПП и меры по борьбе с УПП, предпринимаемые в розничных аптеках, выявили немало примеров реализации программ скоординированной рациональной противомикробной терапии в больницах. Вместе с тем, больше всего антибиотиков выписывают именно амбулатории первичной медико-санитарной помощи, что говорит о необходимости интеграции программ скоординированной рациональной противомикробной терапии в систему первичной медицинской помощи. Анализ роли провизора по 4 основным обязанностям НАП, а также оценка эффективности работы различных аптечных систем показали, что страны могут гораздо лучше использовать свои аптеки в борьбе с УПП, тем самым повысив уровень здоровья своего населения.

Возможности провизора остаются недооцененными. Провизоры являются основными медработниками, обладающими навыками и профессиональной подготовкой, необходимыми для борьбы с УПП. Поэтому важно признать этот факт и использовать их потенциал. Во многих странах Европы у провизоров уже имеется возможность взять на себя дополнительную роль и функциональные обязанности по внедрению практики рационального применения антибиотиков. В некоторых же странах остается необходимость

принятия особых усилий по обновлению учебных программ подготовки провизоров, включающих в себя стратегию рационального использования противомикробных препаратов.

По результатам проведенного исследования необходимо выполнить следующие меры:

1. обеспечить участие провизоров в разработке национальных программ по борьбе с УПП;
2. разработать перечень рекомендуемых мер на различных уровнях (национальном, местном и на уровне аптек);
3. оказывать содействие обмену и внедрению передового опыта (надлежащих практик);
4. определить роль (и степень участия) провизора в реализации общих стратегий по борьбе с УПП таким образом, чтоб вклад провизора стал заметным органам здравоохранения, другим медработникам и профессиональным организациям;
5. активизировать усилия по борьбе с нелегальными интернет-аптеками и незаконной торговлей лекарственными средствами на черном рынке, в аптеках или через иные пункты продажи;
6. создать условия для развития более тесного сотрудничества между провизорами и врачами, которые выписывают рецепты.

Достигнутые в этих областях улучшения должны максимально распространяться между всеми странами региона по возможности с участием Регионального бюро ВОЗ.

Приложение 4. Нормативные рекомендации отдельным странам

Страна / Регион	Организация	Нормативные документы
Европа	PGEU - Фармацевтическая группа Европейского Союза (ФГЕС)	<p>Перед аптеками определены следующие задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • информирование пациентов о порядке и продолжительности приема лекарств, а также о возможных побочных воздействиях, патологических реакциях и взаимодействиях между различными лекарственными препаратами; • консультирование пациентов по лечению легких недомоганий, перенаправление пациентов при необходимости к лечащему врачу; • предоставление услуги по сбору использованных лекарств для предотвращения самолечения; • участие в кампаниях по здравоохранению по месту жительства, в школах, с другими общественными организациями. <p>На национальном уровне провизоры также могут играть активную роль, что явствует из следующих примеров.</p>
Бельгия	Бельгийская комиссия по координации политики в области антибиотиков (Babcoc)	<p>В состав входит многопрофильная рабочая группа, включая провизоров, целью которой является выполнение обозначенных мероприятий. К одному из них относится кампания по организации диалога между пациентами, врачами и провизорами на тему необходимости надлежащего использования антибиотиков.</p>
Германия	Федеральное министерство продовольствия, сельского хозяйства и защиты прав потребителей	<p>Упомянуто обучение для студентов вузов и аспирантов на тему устойчивости к антибиотикам и разъяснительной</p>

		работы с пациентами.
Латвия	Европейский центр по контролю и профилактике заболеваний (ЕЦПКЗ)	В отчете по результатам посещения Латвии содержится описание мер, предпринятых страной в области борьбы с сокращением устойчивости к противомикробным препаратам в 2011 г. При этом, отсутствуют какие-либо упоминания об усилиях на уровне розничных аптек. Согласно данным на сайтах аптечных сетей, пациентам предоставляется информация о мерах по профилактике инфекционных заболеваний.
Нидерланды	ЕЦПКЗ	В стране существует нормативная база, регулирующая порядок выписки антибиотиков по рецепту. При этом, провизоры в рамках бонусных соглашений обязаны реагировать на отклонения от данного порядка. Некоторые фонды, такие как Голландский фонд фармстатистики занимаются сбором и обработкой данных по количеству выданных лекарств. В случае выписки лекарств в соответствии с протоколом врачи общей практики получают право на определенный бонус, выплачиваемый им страховыми компаниями. Соответственно, когда провизоры отпускают лекарства согласно протоколу, то они тоже получают бонус, что мотивирует их содействовать тем семейным врачам, которые не придерживаются протокола, в оптимизации своей работы по выписке рецептов.
Швеция	Шведский национальный совет по здравоохранению и социальному обеспечению (<i>Socialstyrelsen</i>)	Согласно <i>Forslag til Svensk handlingsplan mot antibiotikaresistens</i> [Шведского плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам] аптеки являются источником общественно доступной информации по проблемам УПП.

Великобритания	Министерство здравоохранения	<p>Согласно принятой в Великобритании 5-летней стратегии борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам в период с 2013 по 2018 гг., особый акцент делается на вузах и последипломном образовании в «повышении уровня знаний и понимания проблем УПП путем сочетания усилий, направленных на повышение осведомленности о проблемах сопротивления к антимикробным препаратам, обеспечение ответственного назначения лекарственных средств, совершенствования процедур дозирования и введения, а также усилий по эффективному предупреждению, регулированию и контролю инфекционных заболеваний». Помимо этого, в стратегии есть слова о необходимости «изучения способов поощрения пациентов к получению консультативной помощи в розничных аптеках».</p>
----------------	------------------------------	--