

Корпоративный фонд “University Medical Center”

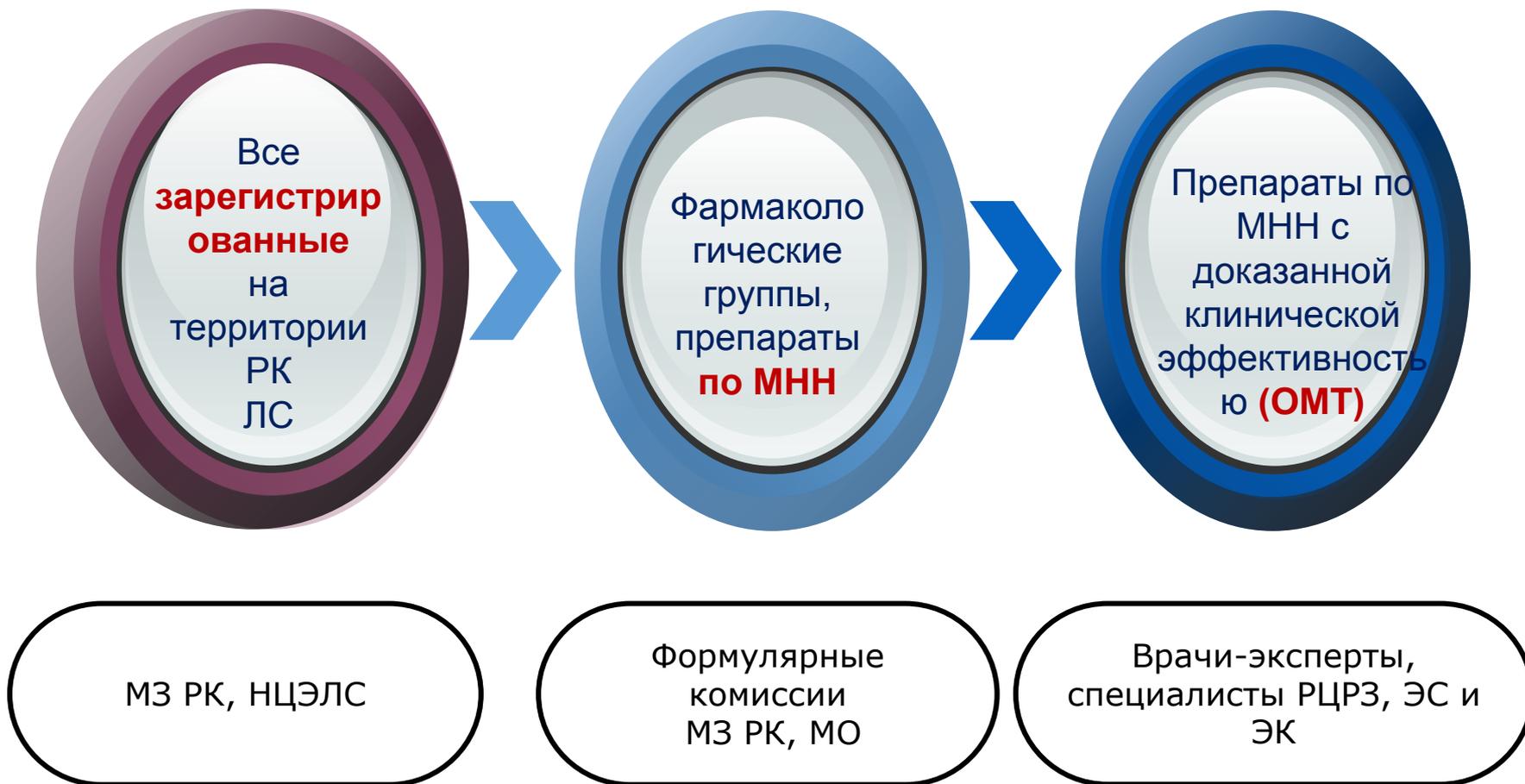
Порядок включения лекарств в клинические протоколы. Внедрение клинических протоколов в клиническую практику

Исатаева Нагима Мухамедрахимовна,
зам. директора ДОМП, к.м.н.

Место КП в Формулярной системе



Порядок включения лекарств в протоколы



Оценка лекарственных препаратов: специальные вопросы

- **Режимы дозирования:** рассмотреть дозу и продолжительность утвержденного лекарственного препарата в сравнении с тем, что использовалось в испытаниях
- **Эффективность** в сравнении с действенностью: испытания могут иметься только по действенности, поэтому количество может быть незначительным
- **Модификаторы эффекта:** рассмотреть факторы «реального мира», которые модифицируют эффект лечения, например, соответствие с лечением, исследованные группы пациентов
- **Безопасность:** оценить важные побочные эффекты

Процесс оценки лекарственных препаратов в Канаде

Этап 1 – Министерство здравоохранения Канады

Можем ли мы использовать его?

Безопасность, эффективность, качество (в сравнении с плацебо)



Этап 2 – Общая оценка лекарственного препарата

Должны ли мы использовать его?

Эффективность + экономическая эффективность (в сравнении с альтернативами)



Этап 3 – Провинциальные планы лекарственных препаратов

Должны ли мы покрывать его?

Этап 2 + влияние на бюджет + аналогичные препараты, уже покрываемые

Оценка безопасности фармакотерапии

Нежелательные реакции (классификация ВОЗ)

1. По типу:

- **побочные реакции** - любые непреднамеренные и вредные для организма человека реакции, которые возникают при использовании препарата в обычных дозах с целью профилактики, лечения и диагностики;

- **неожиданная побочная реакция** - такая реакция, сведения о природе и тяжести которой отсутствуют в инструкции по применению препарата и ее не ожидают исходя из существующих знаний о свойствах препарата, т.е. речь идет о неизвестной реакции на препарат;

- **побочные явления** - любые неблагоприятные с медицинской точки зрения проявления, которые возникают во время лечения препаратом, но которые не обязательно имеют причинно-следственную связь с этим лечением. Возможно, что эти неблагоприятные проявления только совпадают по времени с приемом препарата;

- **побочный эффект** - любое непреднамеренное действие лекарства (выходящее за рамки рассчитанного терапевтического эффекта) обусловленное его фармакологическими свойствами, наблюдаемое при использовании лекарства в рекомендуемых дозах. Основные элементы этого определения - фармакологическая природа эффекта, его непреднамеренность и не результат передозировки.

2. По частоте побочные реакции подразделяются на:

- **очень частые** – более 1/10 (более 10%);
- **частые** – более 1/100, но менее 1/10 (более 1%, но менее 10%);
- **нечастые** – более 1/1000, но менее 1/100 (более 0,1%, но менее 1%);
- **редкие** – более 1/10000, но менее 1/1000 (более 0,01%, но менее 0,1%);
- **очень редкие** – менее 1/10000 (менее 0,01%).

Сходства и различия генерических и оригинальных препаратов

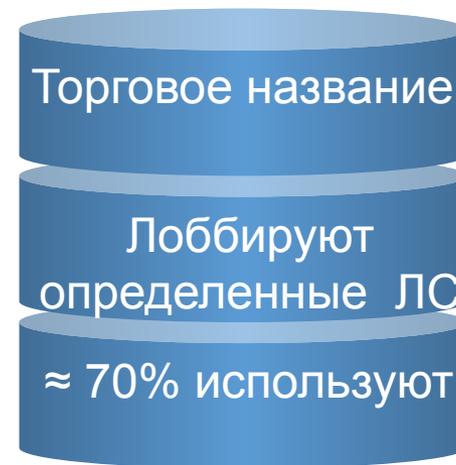
Сходство

- **Субстанция**
- **Доза**
- **Лекарственная форма**

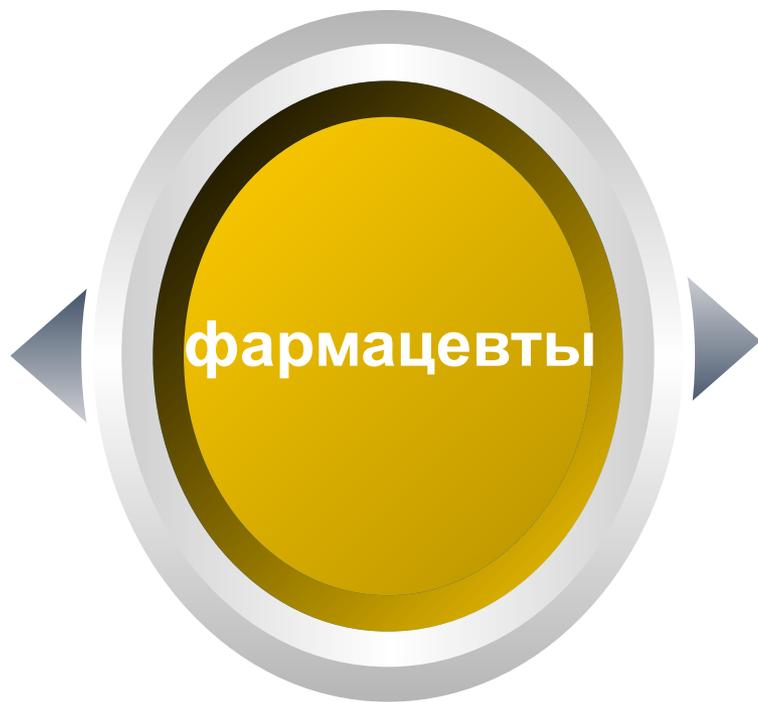
**Различ
е**

- **Вспомогательные вещества**
- **Техника производства**

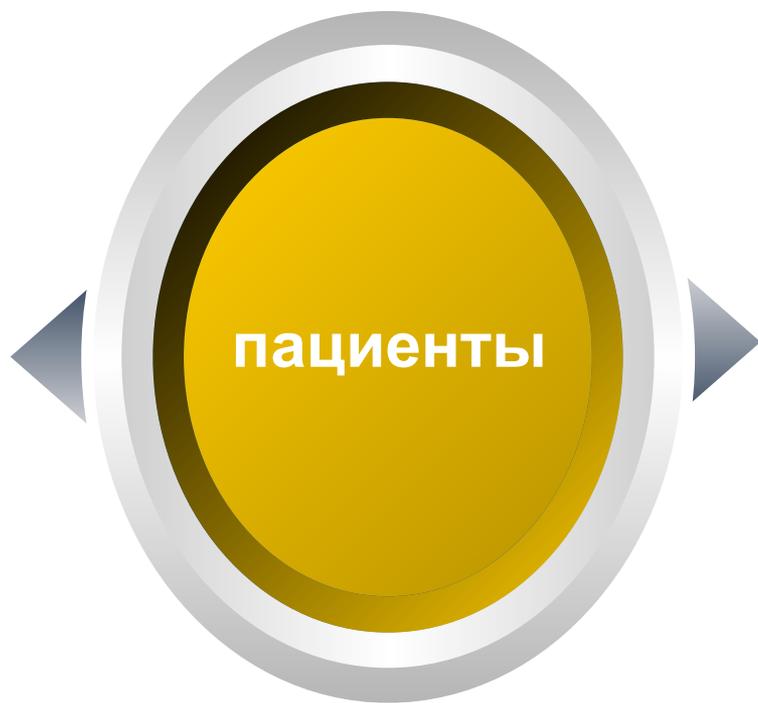
Использование



Использование



Использование



Преимущества использования генерических названий в КП

- Стандартизация
- Унифицированность
- Возможность определения групповой принадлежности
- Отсутствие лоббирования фармкомпаний
- Удобство формирования заявки на закуп
- Элемент защиты врача и пациента
- Низкая стоимость в сравнении с оригиналом

Недостатки использования генерических препаратов

- Данные об эффективности и безопасности оригинальных препаратов часто экстраполируются на генерические препараты
- Не все генерики взаимозаменяемы
- Высокая частота развития побочных эффектов при замене
- Низкая эффективность при одинаковой дозировке

Сравнение терапевтической эффективности липримара и его дженериков

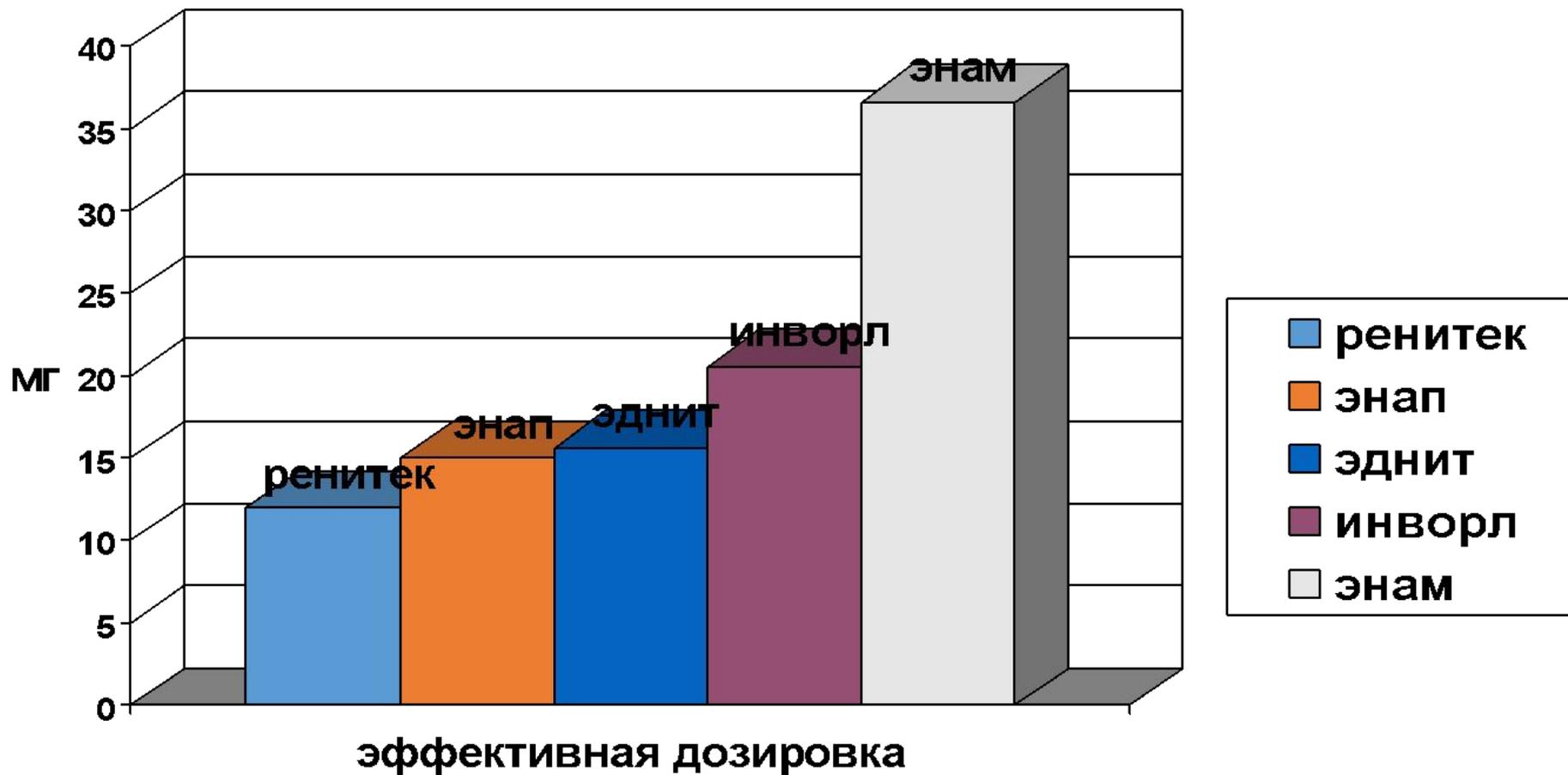
- Эффективная дозировка – от 20 мг/сут
- Скорость наступления клинических эффектов – 25-40 дней постоянного приема
- Клинические эффекты:
 - **Урежение приступов загрудинных болей, повышение порога переносимых физических нагрузок**
 - **Снижение среднесуточного АД**
 - **Уменьшение и полное исчезновение аритмий**
- На фоне применения аториса, атомакса и торвакарда подобных клинических эффектов не зарегистрировано

Проблемы использования генерических препаратов

- При некоторых нозологиях замена оригинального препарата на генерик приводит к осложнениям и побочным реакциям (Эпилепсия, сахарный диабет, онкогематология, почечная недостаточность)
- Необходимость увеличения дозировки препаратов
- Необходимость замены лекарственного препарата

Эффективность ренитека и его дженериков

(Петров В.И., Недогода С.В., 1999)



Энап: Акрихин/КРКА, Словения/РФ; Энам: Д-р Редис Лабораторис Лтд, Индия

Взаимозаменяемость

- Терапевтическая эквивалентность – основное требование взаимозаменяемости
- Фармацевтическая эквивалентность не гарантирует эквивалентности фармакокинетической

Биоэквивалентность

- «Два лекарственных препарата считают биоэквивалентными, если они фармацевтически эквивалентны, имеют одинаковую биодоступность и при назначении в одинаковой дозе обеспечивают должную эффективность и безопасность».

ВОЗ

Биодоступность

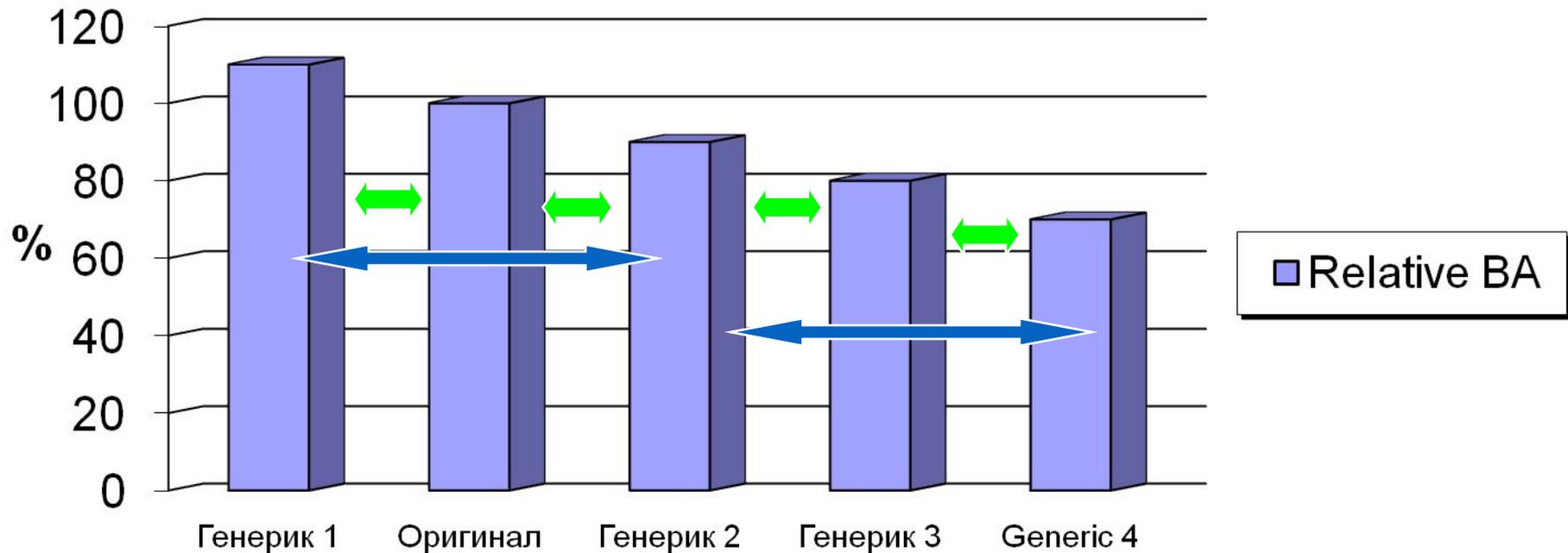
Относительная биодоступность



Взаимозаменяемы



Не взаимозаменяемы



В 1984 году [Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами](#) США (FDA) впервые опубликовало перечень одобренных к применению препаратов с доказанной терапевтической эквивалентностью (Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence and Evaluations) - «Оранжевую книгу» (Orange-book).

FDA признает терапевтически эквивалентными препараты только в том случае, если они удовлетворяют следующим критериям:

1. Разрешены к применению как эффективные и безопасные.
2. Являются фармацевтическими эквивалентами, то есть идентичны по качественному и количественному составу, а также идентичны по силе действия, дозировке и способах введения.
3. Являются биоэквивалентными
4. Имеют надлежащую маркировку.
5. Производятся в соответствии с требованиями GMP

Терапевтическая эквивалентность

- В опубликованном в 1998 году FDA проекте правил оценки терапевтической эквивалентности дженериков **предлагается указывать на этикетке препарата наличие или отсутствие терапевтической эквивалентности, а также препарат, с которым производилось сравнение** (как правило, это оригинальный препарат).
- Терапевтически эквивалентными лекарственные препараты могут считаться только в том случае, если они фармацевтически эквивалентны и **можно ожидать, что они будут иметь одинаковый клинический эффект и одинаковый профиль безопасности** при использовании пациентами **в соответствии с указаниями на этикетке** (*FDA, Electronic Orange Book. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, 20th Edition, 2000*).

Кодировка ЛС (FDA)

- Код **A**- препарат с подтвержденной терапевтической эквивалентностью (сведения о проблемах биоэквивалентности препарата отсутствуют)
- Код **«AB»** - то же, что и код «A», но сведения о проблемах биоэквивалентности имели место (но были опровергнуты дополнительными исследованиями)
- Код **«B»** - терапевтическая эквивалентность препарата не подтверждена
- Любой врач и пациент в США могут узнать код нужного ему рецептурного лекарственного препарата в ежегодно переиздаваемой «Оранжевой книге», доступной в сети Интернет.

Мнение экспертов

- В руководстве ВОЗ по регистрационным требованиям, предъявляемым для определения взаимозаменяемости генерических лекарственных препаратов, также указывается, что **«невозможность гарантировать взаимозаменяемость может нанести вред здоровью и безопасности пациентов»**

(WHO Technical Report Series, No. 863, 1996).

- Американская ассоциация врачей **не рекомендует в качестве замены отпускать лекарственный препарат, которому FDA присвоило код «В»**

(Drug evaluations annual, American Medical Association, 1999, p. 7).

Выводы

- Включение в клинические протоколы ЛС по МНН является обоснованным и целесообразным с точки зрения организатора здравоохранения, врача и пациента
- Недопустимо переносить данные по эффективности и безопасности инновационного препарата на генерики без учета терапевтической эквивалентности
- Данные по фармакокинетической и терапевтической эквивалентности могут служить основой для терапевтической взаимозаменяемости и фармакоэкономической обоснованности этой замены
- Недостаточные знания и навыки применения МНН ЛС среди врачей, фармацевтов и населения

Рекомендации

- Включать в клинические протоколы ЛС только по МНН
- Указывать в клинических протоколах отдельных нозологий о необходимости учета терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости
- Создать базу данных генериков с указанием терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости
- Информировать врачей, фармацевтов и пациентов о необходимости использования ЛС по МНН

Внедрение КП в клиническую практику

Применение КП



Обязателън

Рекомендуемо

0

ОБЯЗАТЕЛЬНО

Ст. 33 МО при
оказании МП
руководствуются КП

КП – выбор
рекомендаций в
зависимости от:
вариантов течения
заболевания;
от сопутствующей
патологии

**РЕКОМЕНДАТЕЛЬНЫЙ
ХАРАКТЕР**



Источники:

Министерство здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Non progredi est regredi

ГЛАВНАЯ О ЦЕНТРЕ ПРЕСС-СЛУЖБА ПОЛЕЗНОЕ КОМИССИЯ ПО ВОПРОСАМ ЭТИКИ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ КОНТАКТЫ ВОЙТИ 20.07.2016

Проведение консультативной деятельности в области менеджмента здравоохранения

[Узнать подробнее](#)

ПРИМИ УЧАСТИЕ В ОБСУЖДЕНИИ

МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ
по применению стандартов аккредитации медицинских организаций в РК для организаций, восстановительного лечения, медицинской реабилитации и организаций, оказывающих паллиативную помощь и сестринский уход [ОБСУДИТЬ](#)

ПРОЕКТ
концепции первичной медико-санитарной помощи [ОБСУДИТЬ](#)

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ

Приглашаем на обучение по вопросам доказательной медицины и внедрению клинических протоколов
Дата публикации 14.07.2016

Согласно Государственной программе развития здравоохранения «Денсаулық» на 2016-2019 годы, Республиканский центр развития здравоохранения с нынешнего года привлекает профессиональные ассоциации медицинских работников к разработке клинических протоколов диагностики и лечения на основе системы оценки медицинских технологий. В связи с этим, с целью повышения потенциала специалистов, которые будут задействованы в этой работе, с 22 по 26 августа 2016 года будет проводиться обучение специалистов профессиональных ассоциаций медицинских работников по вопросам доказательной медицины и внедрению клинических протоколов диагностики и лечения. Обучающий семинар проводится в рамках государственного заказа МЗСР РК на безвозмездной основе.

[Добавить комментарий](#)

Поиск... [Искать](#)

РЕГИСТРАЦИЯ НА ОЦЕНКУ В ONLINE РЕЖИМЕ

СЕРТИФИКАЦИЯ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ КАТЕГОРИИ

www.rcrz.kz/index.php/ru/component/content/article/2-uncategorised/476-news-20151006

Пуск RU 18:04 20.07.2016

Источники:

РЦРЗ - 273 результата. Поиск Клинические протоколы

www.rcrz.kz/index.php/ru/o-centre/nashi-zhurnaly?id=165

РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Non progređi
est regredi

ГЛАВНАЯ О ЦЕНТРЕ ПРЕСС-СЛУЖБА ПОЛЕЗНОЕ КОМИССИЯ ПО ВОПРОСАМ ЭТИКИ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ КОНТАКТЫ ВОЙТИ 20.07.2016

 РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – РГП на ПХВ «РЦРЗ») сообщает следующее.

МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ
по применению стандартов аккредитации медицинских организаций в РК для организаций, восстановительного лечения, медицинской реабилитации и организаций, оказывающих паллиативную помощь и сестринский уход [обсудить](#)

ПРОЕКТ
концепции первичной медико - санитарной помощи [обсудить](#)

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ПРОТОКОЛЬНЫЕ ПОРУЧЕНИЯ МЗСР РК

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ЭКСПЕРИМЕНТОВ, ДОКЛИНИЧЕСКИХ (НЕКЛИНИЧЕСКИХ) И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

4 апреля 2016 года между РГП на ПХВ «РЦРЗ» и ТОО «Учет и Управление» заключен меморандум о сотрудничестве, целью которого является содействие развитию электронного здравоохранения Республики Казахстан (далее – РК), а также обеспечение и предоставление качественного информационного сервиса в сфере электронного здравоохранения РК «Электронная база клинических протоколов (далее – КП) МЗСР РК» для дальнейшего информирования специалистов практического здравоохранения возможностью быстрого и относительно простого обновления КП.


Перейти к Электронной базе клинических протоколов МЗСР РК


Перейти к мобильной версии Электронной базы клинических протоколов МЗСР РК

Скачать мобильное приложение Dariger для Android | Скачать мобильное приложение для iOS

В соответствии с подпунктом 59-1, пункта 1, статьи 1 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) клинический протокол - документ, устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании или клинической ситуации.

Пуск | 18:03 | 20.07.2016

Источники:

The screenshot shows a web browser window with the following content:

- Address bar:** www.rcrz.kz/index.php/ru/o-centre/nashi-zhurnaly?id=165
- Page Title:** Регламент по разработке/пересмотру клинических протоколов
- Left Sidebar:**
 - В ЗДРАВООХРАНЕНИИ**
 - РЕЙТИНГ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ** (with image of a person in a white coat)
 - РЕЙТИНГ НАУЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ и ВУЗов** (with image of a graduation cap)
 - ЖУРНАЛ МЕНЕДЖЕР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РК** (with image of a journal cover)
 - Роль НПО в реализации Государственной программы развития здравоохранения «Денсаулық» на 2016-2019 годы**
[Скачать презентацию в формате Power Point](#)

- Main Content:**
- Клинические протоколы утвержденные Экспертной комиссией по вопросам развития здравоохранения МЗ РК**
 - За 2013 год**
 - Педиатрия
 - Терапия
 - Акушерство-гинекология
 - Хирургия
 - За 1-ое полугодие 2014 года**
 - Педиатрия
 - Терапия
 - Акушерство-гинекология
 - Хирургия
- Клинические протоколы утвержденные Экспертной комиссией РЦРЗ МЗСР РК**
 - За 2-ое полугодие 2014 года**
 - Педиатрия
 - Терапия
 - Акушерство-гинекология
 - Хирургия
 - Медицинская реабилитация
 - Клинические протоколы 1-го полугодие 2015 года**
 - Педиатрия
 - Терапия
 - Акушерство-гинекология
 - Хирургия
 - Медицинская реабилитация
 - Орфанные заболевания

The browser's taskbar at the bottom shows the Start button, icons for Internet Explorer, File Explorer, VLC, Chrome, and Word, along with system tray icons for RU, network, volume, and clock (18:06, 20.07.2016).

Приказ Заместителя Председателя
Правления корпоративного фонда
«University Medical Center» от 01.08.2016 года
№299-е «О работе по внедрению и
мониторингу клинических протоколов и
стандартов операционных процедур в
филиалах корпоративного фонда “University
Medical Center”



Приложение 1
Внедрение клинических протоколов и
стандартов операционных процедур в
корпоративном фонде «**University Medical
Center**»

Целью внедрения КП/СОП является достижение оптимальной степени упорядочения характеристик медицинских и немедицинских процессов и услуг для повышения их качества и безопасности

Определение

- **КП** – это документ, устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании или клинической ситуации.
- **СОП** – это подробная инструкция, определяющая алгоритм стандартных действий/мероприятий, обеспечивающих достижение поставленных целей, составленная по форме, установленной КФ «УМС».
- **Внедрение КП/СОП** – это осуществление мероприятий, обеспечивающих соблюдение требований, установленных КП/СОП, в соответствии с областью его применения.

Внедрение КП:

Системно

Последовательно

**Не более 3
месяцев**

- Не менее 2 человек
- Избирается
Председатель РГ

**Рабочая
группа**

**Дорожная
карта**

- Мероприятия
- Ответственные
- Сроки



Основные этапы внедрения КП/СОП:

информирован
ие
пользователей
КП/СОП

мониторинг и
анализ
внедрения
КП/СОП

распространен
ие КП/СОП

продвижение
внедрения
КП/СОП

обучение
пользователей
КП/СОП

тестирование
КП/СОП

Информирование пользователей

- доведение информации до пользователей КП/СОП через непосредственных руководителей структурных подразделений;
- информирование сотрудников на производственных собраниях;
- рассылка электронных сообщений.

Распространение КП/СОП

Доступность
пользователям на
рабочих местах

папки КП/СОП

Размещение в сетевом
доступе: «Компьютер»
«Хранилище»

Систематизированные
базы КП

Перечень КП/СОП

Систематизация разрезе
групп пользователей

Таблица 1 Перечень КП, используемых в филиалах КФ «УМС»

№	Название структурного подразделения	Название КП	Коды МКБ-10, включенные в КП	НПА, которым утвержден КП (название, номер и дата)

Тестирование КП/СОП

- Целью тестирования КП/СОП является определение возможных барьеров/преград для эффективного выполнения требований, описанных в КП/СОП.
- Тестирование проводится членами РГ.



Продвижение и мониторинг внедрения КП

Подпись исполнителя служит доказательством того, что он удостоверился в правильности выполненных мероприятий и что все свои действия им выполнены сознательно, т.е. он их проконтролировал.

контроль своевременного исполнения мероприятий по преодолению барьеров/преград

привлечения лидеров из числа пользователей КП/СОП/наставников



РГ:

Анализ «типичных ошибок» при выполнении КП/СОП, причина их допущения

анализ достижения целевых значений индикаторов выполнения КП/СОП

каким знаниям и навыкам необходимо обучить пользователей КП/СОП

Оценка внедряемости КП/СОП

Критерии	Наличие барьеров			Мероприятия по преодолению барьеров			
	нет	да	описание	Профилактические	Корректирующие	Ответственные	Сроки
Ресурсное обеспечение							
Обеспеченность помещением							
Оснащенность							
Кадры							
Пошаговый алгоритм:							
Основные диагностические мероприятия							
Дополнительные диагностические мероприятия							

Оценка внедряемости КП/СОП

Критерии	Наличие барьеров			Мероприятия по преодолению барьеров			
	нет	да	описание	Профилактически	Корректирующие	Ответственные	Сроки
Основные медикаменты							
Дополнительные медикаменты							
Манипуляции, процедуры							
Дополнительные диагностические мероприятия							
Документирование							

Чек-лист

№	Требования клинического протокола/стандарта операционной процедуры	Оценка о выполнении (отметить галочкой)			
		№ медицинской карты ____	№ медицинской карты ____	№ медицинской карты ____	и т.д.
1.	Основные диагностические мероприятия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1 и т.д.		Выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	
2.	Дополнительные диагностические мероприятия				
2.1 и т.д.		выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	
3.	Общее количество диагностических мероприятий, включенных в КП/СОП				
	Из них				
3.1	выполнено (абс/%)				
3.2	не выполнено (абс/%)				
3.3	не требуется выполнение (абс/%)				

№	Требования клинического протокола/стандарта операционной процедуры	Оценка о выполнении (отметить галочкой)			
		№ медицинской карты ____	№ медицинской карты ____	№ медицинской карты ____	и т.д.
4	Основные медикаменты				
4.1 и т.д.		выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	
5.	Дополнительные медикаменты				
5.1 и т.д.		выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	
6.	Общее количество медикаментов, включенных в КП/СОП				
	Из них:				
6.1	выполнено (абс/%)				
6.2	не выполнено (абс/%)				
6.3	не требуется выполнение (абс/%)				
7.	Основные манипуляции и операции				
7.1 и т.д.		выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	
8.	Дополнительные манипуляции и операции				
8.1 и т.д.		выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	
9.	Общее количество манипуляций и операций, включенных в КП/СОП				
	Из них:				
9.1	выполнено (абс/%)				
9.2	не выполнено (абс/%)				
9.3	не требуется выполнение (абс/%)				

Спасибо за
внимание!