

ОСОБЕННОСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ РАБОТНИКОВ В РЕШЕНИИ ПРОБЛЕМЫ РАЦИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДЕТСКИХ БОЛЕЗНЕЙ

Аджиенко В.Л.¹, Кулик В.В.¹, Асланянц С.К.¹

¹Пятигорский медико-фармацевтический институт - филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России, Пятигорск, Россия (357501, Пятигорск, проспект Калинина, 11), e-mail amiroftroy@yandex.ru

Проведено сравнение содержания инструкций по правилам применения синонимов амброксола для лечения детей. Выявлены существенные различия в указании возрастных особенностей применения лекарственных препаратов детьми, что объясняется отсутствием необходимой доказательной базы безопасности их применения. Аналогичная ситуация наблюдается и для других лекарственных препаратов. Разделение таблеток не гарантирует получения необходимой терапевтической дозы лекарственного препарата с учетом возраста и веса ребенка, поэтому рациональным является использование детских лекарственных форм и прилагаемых дозаторов. На основе положений рациональной фармакотерапии разработан алгоритм действий работника аптечной организации, осуществляющего безрецептурный отпуск лекарственного препарата для ребенка. С учетом накопленного отечественного и зарубежного опыта необходима унификация правил применения лекарственных препаратов, имеющих одинаковый состав и лекарственную форму, но выпущенных под различными торговыми наименованиями.

Ключевые слова: рациональная фармакотерапия, детские болезни, унификация правил приема, точность дозирования, действия работника аптеки.

FEATURES OF THE PHARMACEUTICAL WORKERS' ACTIVITY IN SOLVING THE PROBLEM OF A RATIONAL USE OF DRUGS FOR CHILDREN DISEASES TREATMENT

Adzhienko V.L.¹, Kulik V.V.¹, Aslanyants S.K.¹

¹Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute – branch of Volgograd State Medical University, Pyatigorsk, Russia (357501, Pyatigorsk, Kalinina, 11), e-mail: amiroftroy@yandex.ru

We carried out the comparison of instructions content following application rules of ambroxol synonyms in the treatment of children. We detected significant differences in the indication of age features in drugs usage by children because of the lack in necessary evidence of their usage safety. The same situation appears in other medicines. Separation of tablets does not guarantee the necessary therapeutic dose of a drug according to the age and weight of a child. So it is reasonable to use pediatric dosage forms and attached dispensers. Based on the regulations of rational pharmacotherapy we developed an algorithm of actions for a pharmaceutical organization worker who dispenses drugs for a child without prescription. Based on domestic and international experience it is necessary to unify application rules of drugs which have the same composition and a dosage form but are released by different trade names.

Keywords: rational pharmacotherapy, children's diseases, unification of administration rules, dosing accuracy, actions of a pharmacy worker

Рациональное использование лекарственных препаратов означает, что они применяются конечным потребителем с соблюдением всех правил приема лекарственного препарата в соответствии с клинической необходимостью или в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям, в течение адекватного периода времени и по наименьшей цене для пациентов и для общества в целом [7].

В настоящее время в Российской Федерации зарегистрировано большое количество наименований лекарственных препаратов, которые разрешены к использованию в педиатрической практике. Однако по данным ВОЗ лишь треть назначаемых лекарственных

препаратов приносят ребенку реальную пользу, помогая организму справиться с болезнью. В мире более половины лекарственных препаратов, назначаемых врачами детям, никогда не проходили клинических исследований в педиатрических целях. Для терапии 75% детских заболеваний не предусмотрено специальных препаратов, 50% всех лекарственных средств назначаются или распространяются нерационально, такой же процент пациентов неправильно принимают лекарственный препарат, назначенный ребенку [1, 7].

Таким образом, проблема рационального применения лекарственных препаратов в детской практике стоит остро не только в России, но и во многих других странах. Основными причинами сложившейся ситуации являются:

- особенности процессов метаболизма лекарственных препаратов в организме ребенка;
- ограниченное количество контролируемых клинических испытаний;
- недостаточное количество детских лекарственных препаратов.

Для повышения рационального использования лекарственных препаратов, нашедших применение в педиатрии, ВОЗ разработаны 12 ключевых организационных вмешательств, три из которых могут быть реализованы при совместном участии медицинских и фармацевтических работников:

- независимая информация о лекарственных препаратах;
- обучение пациентов правильному применению лекарственных препаратов;
- непрерывное профессиональное обучение [4].

Успех проведения названных выше вмешательств во многом зависит от качества и своевременного получения информации о свойствах и правилах применения лекарственных препаратов для лечения детей.

На территории РФ в общей структуре заболеваемости детского населения наиболее распространенным классом болезней являются заболевания органов дыхательной системы, удельный вес которых составляет 60%. Считается нормой, если в течение года ребенок 3-4 раза переносит острое респираторное заболевание.

Наиболее часто необходимую информацию о лекарственном препарате фармацевтические работники и конечные потребители получают из инструкции, вложенной в упаковку лекарственного средства [3,8].

С целью оценки качества информации о правилах приема лекарственных препаратов нами проведен контент-анализ инструкций-вкладышей на муколитики, изготовленные на основе амброксола фирмами-производителями разных стран (таблица).

Анализ содержания указаний о возрастных ограничениях применения лекарственных препаратов, содержащих амброксол, в инструкциях различных производителей

№ п/п	Торговое наименование, производитель	Лекарственная форма								Порядок отпуска из аптеки
		Таблетки (30 мг)	Капсулы (75 мг)	Сироп (15 мг/5 мл)	Сироп (30 мг/5 мл)	Раствор для приема внутрь и ингаляций (7,5 мг)	Раствор для в/в введения (15 мг)	Капли	Суппозит. (15 мг)	
1)	Лазолван, (Беринггер Ингельхайм, Германия)	Только взрослым	-	Без ограничений.	С 6 лет	Без огранич.	-	-	-	Без рецепта
2)	Амробене (Меркле, Германия)	С 6 лет	С 12 лет	-	У детей в возрасте до 2 лет применение препарата возможно только по назначению врача.	У детей в возрасте до 2 лет применение препарата возможно только по назначению врача.	У детей в возрасте до 2 лет применение препарата возможно только по назначению врача.	-	-	Без рецепта
3)	Флавомед (Берлин-Хими АГ, Германия)	С 6 лет	-	Без ограничений.	С 5 лет	С 2 лет с осторожностью	-	-	С 5 лет	Без рецепта
4)	Бронхорус (Синтез, Россия)	С 12 лет	-	-	У детей в возрасте до 2 лет применение препарата возможно только под контролем врача.	-	-	-	-	Без рецепта
5)	Мукоброн (Польфа, Польша)	С 5 лет	С 12 лет	-	Без огранич.	-	-	-	-	Без рецепта
6)	Амбросан (Промед, Чехия)	Без огранич	С 12 лет	Без огранич	С 12 лет	Без огранич.	Без огранич.	Без огранич	С 6 лет	Без рецепта

Как показали результаты анализа (таблица), в тексте инструкций по применению ряда лекарственных форм с одинаковым содержанием амброксола выявлены существенные различия в указании наименьшего возраста ребенка, с которого разрешено применение данной лекарственной формы. Наибольший «возрастной» разброс выявлен в инструкциях по применению таблеток с 30 мг амброксола. Так, если следовать указанием инструкции, препарат с торговым названием «Амбросан» может быть использован для лечения ребенка с первых лет жизни. Лекарственный препарат такого же состава, имеющий торговое название «Лазолван», вообще не рекомендован к применению в педиатрии, т. к. предназначен только для взрослых (или по достижении 18 лет).

Широким диапазоном возрастных ограничений характеризуется и такая лекарственная форма амброксола, как сироп, содержащий 30 мг действующего вещества в 5 мл. Если данная лекарственная форма изготовлена под торговым наименованием

«Мукоброн», то возрастные ограничения в его применении отсутствуют. Сироп, имеющий торговое название «Амбросан», согласно инструкции не применяется для лечения ребенка ранее 12-ти лет.

Не выявлены расхождения в правилах применения лекарственных препаратов, изготовленных на основе амброксола разными производителями, если они имеют форму капсул и сиропа, содержащего 15 мг вещества в 5 мл.

Аналогичные расхождения в правилах применения лекарственных препаратов в педиатрии имеются в инструкциях синонимов ацетилцистеина, карбоцистеина и других.

Выявленные противоречия в правилах применения муколитических лекарственных препаратов для лечения детей объясняется недостаточным объемом клинических исследований, проводимых для нужд педиатрической практики. Безопасность многих лекарственных препаратов для лечения детей не имеет необходимой доказательной базы. Поэтому в разных странах разработаны различные правила применения анализируемых лекарственных препаратов, которые и нашли отражение в инструкциях-вкладышах.

Так, в отдельных странах Европы (например, Франции, Италии) строго запрещено назначать муколитики детям младше 2-х лет, так как риск побочных эффектов превышает возможные преимущества. Известно, что у детей раннего возраста в силу анатомо-физиологических особенностей кашлевой рефлекс несовершенен. У новорожденных детей и детей первых месяцев жизни кашель часто отсутствует. Поэтому в результате применения муколитических препаратов разжиженная мокрота не будет выведена из дыхательных путей, может произойти дальнейшее ухудшение и без того затрудненного дыхания ребенка.

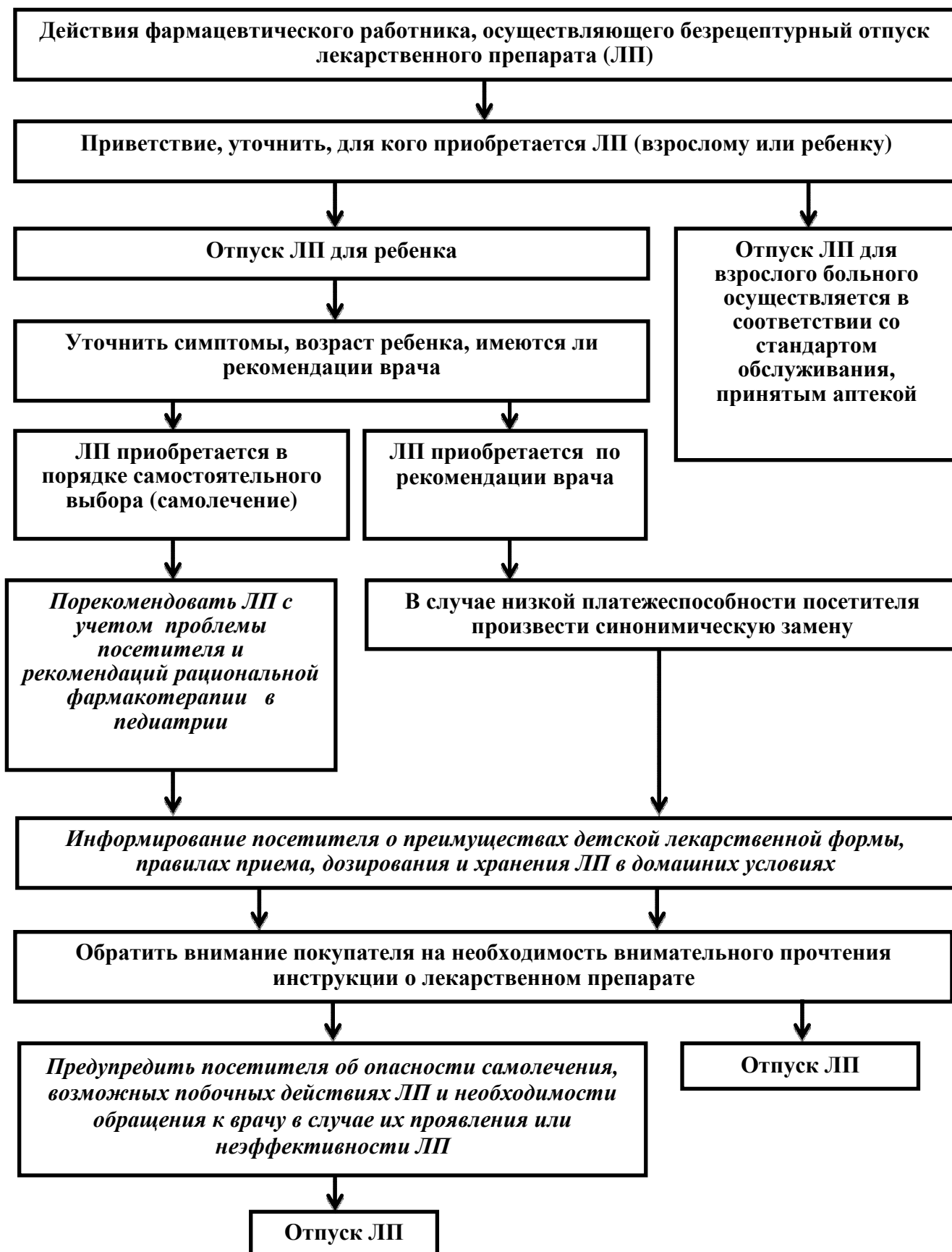
В настоящее время единственным независимым источником информации о рациональном применении лекарственных препаратов для лечения детей является Российский национальный педиатрический формуляр лекарственных средств, предназначенный для применения как медицинскими, так и фармацевтическими работниками. Педиатрический формуляр содержит информацию о лекарственных препаратах, прошедших экспертную оценку ведущих специалистов в области педиатрии и рекомендованных для лечения наиболее распространенных детских заболеваний [7]. В инструкциях, прилагаемых к упаковкам лекарственных препаратов, правила применения изложены по-разному. Возникла объективная необходимость унификации текста инструкций в части правил их применения для лечения больных детей. Единая трактовка рекомендаций по использованию лекарственных средств будет способствовать реализации основных принципов рациональной фармакотерапии в процессе лечения детских болезней и повышению качества оказываемой медицинской и лекарственной помощи [5,7].

Другой проблемой в рациональной фармакотерапии в педиатрической практике

является точность дозирования лекарственного препарата. Особенностью применения лекарств детьми является зависимость дозы препарата от возраста и веса ребенка. Однако данный принцип рациональной фармакотерапии не всегда может быть реализован, т.к. не все лекарственные препараты, применяемые для лечения детей, выпускаются в детских лекарственных формах. По мнению специалистов, оптимальной лекарственной формой для детей младшего возраста являются суспензии и сиропы. Однако в фармацевтической практике часто возникает необходимость разделения таблеток с целью получения необходимой терапевтической разовой дозы лекарственного препарата. Дозирование таблеток также используется родителями с целью снижения стоимости терапии. Несмотря на существующую экономическую выгоду, точность дозирования лекарства путем разделения таблетки является сомнительной в связи с тем, что совершенно однородного смешивания ингредиентов добиться невозможно, и в разных частях таблетки может находиться разное количество действующего вещества. Аккуратное и точное дозирование лекарственных форм обеспечивают прилагаемые дозаторы; пипетки; градуированные стаканчики и ложечки, позволяющие довольно точно дозировать лекарственные препараты в домашних условиях. В связи с этим при наличии детской лекарственной формы фармацевтическому работнику следует информировать посетителя аптеки о преимуществах детской лекарственной формы, если препарат приобретается для лечения ребенка [2, 4, 9].

Все торговые наименования лекарственных препаратов, отобранные для исследования (таблица), разрешены к безрецептурному отпуску. В исследованиях, проведенных ранее, был установлен высокий уровень распространения самолечения детей родителями – до 82% среди опрошенного контингента родителей. Выявлены основные причины самолечения детей родителями: недостаток времени на посещение врача, недоверие к компетенции медицинского работника и высокая оценка собственных знаний в области медицины (соответственно 41%, 36%, 34% ответов респондентов), причем большинство родителей не осознают взятой на себя ответственности за здоровье малыша. В сложившейся ситуации провизор или фармацевт часто оказывается первым работником здравоохранения, к которому с просьбой об отпуске лекарственного препарата обращаются родители больного ребенка [6].

Как же следует действовать работнику аптечной организации в настоящее время, если сопровождающие лекарственные препараты источники информации не унифицированы? На основе положений рациональной фармакотерапии нами разработан алгоритм действий работника аптеки, осуществляющего безрецептурный отпуск лекарственного препарата для ребенка (рисунок).



Алгоритм действия фармацевтического работника, осуществляющего безрецептурный отпуск лекарственного препарата для лечения ребенка

Учитывая широкое распространение самолечения детей родителями, выполнение

предложенного алгоритма обслуживания позволяет качественно обслужить посетителя, проинформировав его необходимости соблюдения правил применения лекарственных препаратов для лечения детей, опасности самолечения, необходимости обращения к педиатру. Все названные аспекты соответствуют принципам рациональной фармакотерапии. Однако в решении проблемы рациональной фармакотерапии детских болезней одной из первоочередных проблем является совершенствование информационной базы о лекарственных препаратах.

Список литературы

1. Баранова О. Нежный возраст // Фармвестник. – 2014. - №19. – С. 6-7.
2. Бронникова О. Лекарственные препараты для детей: требования, особенности, информированность потребителей // Провизор. – 2005. – №4; URL: www.provisor.com.ua/archive/2005/N4/art_27.php (дата обращения 22.09.2014).
3. Каракулова Е.В., Ушкалова Е.А., Белоусов М.В. Оценка источников информации о лекарственных препаратах специалистами медицинского и фармацевтического профиля // Медицина и образование в Сибири. – 2012. – №6; URL: http://www.ngmu.ru/cozo/mos/article/text_full.php?id=866 (дата обращения 15.09.2014).
4. Коняева Е.И. Проблемы рациональности и безопасности применения лекарственных средств в педиатрии // Рациональная фармакотерапия. – 2010. – №3. – С. 86-90; URL: [rph.com.ua/article/1336.html](http://www.provisor.com.ua/article/1336.html) (дата обращения 25.09.2014).
5. Косенко И.М. Рациональная фармакотерапия респираторных заболеваний у детей // Фарматека. – 2012. - №52 (12). – С. 39-47.
6. Кулик В.В., Ковалева Т.Г., Кондрашков Н.Г. // Социальные аспекты здоровья населения. – 2011. - №6; URL: www.vestnik.mednet.ru/content/view/381/30/lang/ru (дата обращения 22.09.2014).
7. Рациональная фармакотерапия в педиатрии и педиатрический формуляр лекарственных средств // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2011. - №3. – С.86-90.
8. Сура М.В., Воробьев П.А., Авксентьева М.В. Информационные источники о применении лекарственных средств: их производители, потребители и они сами // Проблемы стандартизации а здравоохранении. 2005. №11. С. 13-18.
9. Шитова Т. Детские лекарства: жаропонижающие препараты [Электронный ресурс].– Режим доступа: <http://myjane.ru/articles/text/?id=8481> (дата обращения 25.09.2014).

Рецензенты:

Ганичева Л.М., д.ф.н., заведующая кафедрой управления и экономикой фармации Волгоградского государственного медицинского университета, г. Волгоград.

Степанова Э.Ф., д.ф.н., профессор кафедры технологии лекарств Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России, г. Пятигорск.