

УДК 616.1/4:615.04

DOI <https://doi.org/10.32782/umv-2023.2.3>

КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ В УКРАЇНІ: РІК 2023

Зупанець К.О.

доктор фармацевтичних наук, професор,
завідувачка кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації
Національний фармацевтичний університет
<https://orcid.org/0000-0002-3458-4273>
<https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=57189332583>

Пропіснова В.В.

кандидат фармацевтичних наук, доцент,
доцент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації
Національний фармацевтичний університет
<https://orcid.org/0000-0002-1892-8937>
<https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=57215092002>

У статті представлено стислий огляд історії становлення клінічної фармації в Україні, в якому висвітлені важливі етапи та найбільш значущі події. Дана характеристика нормативним документам, які забезпечують правові засади та функціональні обов'язки клінічних фармацевтів в аптечних та клінічних закладах охорони здоров'я. Охарактеризовані відмінності навчального плану підготовки за освітньою програмою «Клінічна фармація», скеровані на формування основ навичок клінічного мислення у майбутніх фахівців. Викладено головні положення кваліфікаційної характеристики та професійного стандарту «Фармацевт клінічний». Окреслені напрями роботи з подальшого удосконалення діяльності клініко-фармацевтичної служби в закладах охорони здоров'я України.

Ключові слова: клінічна фармація, впровадження, нормативно-правова база, професійний стандарт, фармацевтична опіка.

На початку 1990-х років від здобуття Україною незалежності Харківський фармацевтичний інститут розпочав активну діяльність з адаптації навчального, наукового, організаційного та інших процесів до європейських та світових стандартів. Саме в ці роки зміни у відносинах «пацієнт–фармацевт–лікар» набули своєї критичної стадії, яка характеризувалася активним залученням пацієнта до процесу лікування, активним впровадженням безрецептурних лікарських препаратів, дефініції «самолікування», розвитком фармацевтичної опіки. Від провізора (фармацевта) вже вимагалось не стільки виконання виробничих та аналітичних функцій, скільки надання інформаційно-консультаційної допомоги під час відпуску/вибору лікарських препаратів. Це спонукало до розширення клінічних знань, опрацювання підходів до фармацевтичної опіки, набуття додаткових навичок фахівцями фармації.

Одним з перших напрямів удосконалення в Харківському фармацевтичному інституті було вибрано саме навчальний процес, і в 1994 році до плану освітньої підготовки провізорів було включено навчальну дисципліну «Клінічна фармація», яка була покликана ліквідувати дефіцит клінічних знань у майбутніх фахівців фармації. Але це був тільки початок, оскільки стало зрозумілим, що сучасні умови охорони здоров'я потребують більш щільного контакту фармацевта (провізора) із лікарем, співпраці не тільки в умовах аптеки, а і в клінічних закладах охорони здоров'я (поліклініках, стаціонарах лікарень, диспансерів), закладах санаторного типу. З метою вирішення цього питання за кордоном вже була впроваджена і налагоджена підготовка фахівця відповідного профілю – клінічного фармацевта. Для перейняття досвіду керівництвом уже Української фармацевтичної академії було прийнято рішення про налагодження контактів із закордонними колегами, керівниками навчальних установ, аптечних закладів, науковців з країн Європи та Північної Америки.

На підставі Постанови Кабінету Міністрів України від 24.05.1997 р. № 507, Наказу МОЗ України № 231 від 31.07.1998 р. клінічна фармація була виділена в окрему спеціальність та № 346 від 07.12.1998 р. введена до системи післядипломної підготовки. Дотепер у сучасній редакції (Наказ МОЗ України № 1064 від 20.06.2022 р.) клінічна фармація залишається окремою в номенклатурі фармацевтичних (провізорських) спеціальностей [17; 5; 7; 12].

З 1999 року після ретельної підготовки та опрацювання відповідних документів Національним фармацевтичним університетом було ліцензовано право на освітню діяльність з підготовки фахівців напряму «Фармація» за спеціальністю «Клінічна фармація». Істотною відмінністю від спеціальності «Фармація» є збільшений обсяг біомедичних дисциплін, як базової «Нормальна анатомія та основи гістології», «Нормальна фізіологія», «Мікробіологія з основами паразитології», «Патологічна фізіологія з основами патанатомії», «Біохімія», «Фармакологія», так і спеціальної підготовки «Біоетика та біобезпека», «Основи клінічної медицини», «Лабораторна та функціональна діагностика», «Клінічна фармакологія», «Клінічна біохімія», «Загальна фармакокінетика», «Фармакотерапія», «Клінічне вивчення лікарських засобів», «Фармацевтична опіка», «Фармакоекономіка», «Медична хімія» тощо.

У цей період формується вітчизняне українське визначення поняття клінічної фармації, яке остаточно було закріплене у Фармацевтичній енциклопедії (2005).

Клінічна фармація – інтегративна прикладна наука, яка поєднує фармацевтичні та клінічні аспекти знань про ліки. Її головне завдання полягає у створенні надійних теоретичних основ та методологічних підходів до раціонального застосування лікарських препаратів [20].

Одночасно з опрацюванням навчально-методичної бази підготовки клінічних провізорів (фармацевтів) здійснювалась надважлива робота з імплементації клінічного провізора (фармацевта) до української системи охорони здоров'я, створювалась нормативно-правове підґрунтя, яке визначає місце фахівця в цій системі.

Серед суттєвих та актуальних для свого часу документів треба згадати про Наказ МОЗ України від 23.02.2000 р. № 33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я», редакція від 05.07.2010 р. Відповідно до нього «...Посада клінічного провізора вводиться з розрахунку одна на 300 лікарняних ліжок, але не більше 2 посад на лікарню...». Такі посади вводились до міських і дитячих міських поліклінік у складі обласних, республіканської (АР Крим) лікарень, центральних міських і міських лікарень (медико-санітарних частин), поліклінік, розташованих у містах з населенням понад 25 тисяч чоловік, міських поліклінік, які входять до складу міських лікарень (медико-санітарних частин зі стаціонарами), станцій та відділень швидкої медичної допомоги та територіальних центрів екстреної медичної допомоги, центрів первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та їх структурних підрозділів [6].

На сьогодні цей наказ, на жаль, втратив чинність, але одночасно або після нього були прийняті не менш, а іноді і більш вагомими акти. Наприклад, професія «провізор клінічний» з кодом 2224.2 внесена до Державного класифікатора професій (із змінами) [1]. Відповідно до Наказу МОЗ України № 385 від 28.10.2002 р. (сучасна редакція від 01.07.2021 № 1316) «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад, посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я у закладах охорони здоров'я та переліку посад професіоналів з вищою немедичною освітою» затверджено посаду «провізор клінічний», у сучасній редакції «фармацевт клінічний», в аптечних закладах охорони здоров'я [8]. Цього ж року затверджено кваліфікаційну характеристику провізора клінічного [2]. Нова редакція кваліфікаційної характеристики клінічного фармацевта передбачає виконання ним таких спеціальних фахових функцій, як:

- участь у забезпеченні населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами медичного призначення;
- фармацевтична допомога;
- визначення переваг та недоліків лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фармакоекономічних особливостей, принципів доказової медицини; визначення вартості фармакотерапії з урахуванням індивідуальних особливостей хворого та перебігу захворювання;
- інформаційно-консультативна допомога лікарям та пацієнтам;
- участь у профілактиці інфекцій та інфекційному контролі в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу у стаціонарних умовах;
- забезпечення належної фармацевтичної опіки хворих у разі відпуску безрецептурних лікарських засобів відповідно до нозологій та з урахуванням особливих категорій хворих; фармацевтичної опіки лікарів та хворих у разі призначення рецептурних ліків;
- у межах фармацевтичної опіки контроль позитивної чи негативної взаємодії між окремими групами ліків, обмеження ризиків поліфармації;
- визначення впливу факторів, які зумовлені станом, особливостями організму людини, фізико-хімічними властивостями лікарських засобів та лікарською формою, на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу;

- моніторинг ефективності та безпеки застосування лікарських засобів;
- супроводження необхідної документації, пов'язаної з призначенням лікарських засобів хворим;
- участь у розробці (формуванні) локального формуляра лікарських препаратів закладів охорони здоров'я;
- участь в організації та проведенні клінічних випробувань лікарських препаратів, у тому числі дослідженні біоеквівалентності генеричних засобів, відповідно до вимог Належної клінічної практики та вітчизняних регуляторних актів [4].

Одночасно до функцій клінічного фармацевта входять і функції, притаманні загальній фармації, щодо контролю якості ліків, технології їх виготовлення, організації та менеджменту роботи аптечних закладів охорони здоров'я тощо.

Одну з вагомих функцій – моніторинг ефективності та безпеки лікарських засобів – було покладено на клінічного фармацевта (провізора) ще в 2009 р. Наказом МОЗ України № 654 від 01.09.2009 р. «Про затвердження Плану заходів щодо покращання здійснення післяреєстраційного нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів та моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я» [10]. Згідно з цим документом «З метою виконання Порядку здійснення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я:

6.1. Включити до функціональних обов'язків спеціаліста – клінічного провізора проведення моніторингу стаціонару лікувального закладу та аналізу його результатів у відповідних напрямках.

6.3. Забезпечити включення спеціалістів – клінічних провізорів чи відповідальної особи до складу фармакотерапевтичних комісій по мірі їх створення та впровадження формулярної системи в Україні» [10].

Виконання моніторингової діяльності клінічним провізором (фармацевтом) було підкріплено Наказом МОЗ України № 898 від 27.12.2006 р. «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування», де фахівцю доручається функція уповноваженої (або контактної) особи за фармаконаглядом [11].

У продовження участі клінічного фармацевта (провізора) у створенні та діяльності формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я Наказом МОЗ України № 529 від 22.07.2009 (зі змінами) за фахівцем закріплюється місце у складі фармакотерапевтичної комісії закладу охорони здоров'я та посада заступника голови Комісії [9] і ця умова внесена до стандартів акредитації закладів охорони здоров'я [2].

Одним з активних напрямів діяльності клінічного фармацевта є формування та розвиток парадигми фармацевтичної опіки у системі охорони здоров'я України. Для підтримання цієї функції, для створення нормативного підґрунтя були розроблені і затверджені Наказом МОЗ України «Протоколи провізора (фармацевта)» (остання редакція за № 7 від 05.01.2022 р.) [14]. Цим документом упорядкована взаємодія фармацевта (провізора) з пацієнтом у разі відпуску безрецептурних лікарських препаратів з метою уникнення неконтрольованого споживання лікарських засобів.

Підставою для розширення функціональних обов'язків клінічного фармацевта (провізора) в клінічних закладах охорони здоров'я став Наказ МОЗ України № 1614 від 03.08.2021 р. «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/соціального захисту населення». Цим документом регламентовано впровадження адміністрування антимікробних препаратів у закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу у стаціонарних умовах, обов'язковою умовою якого є створення відділу інфекційного контролю, до складу якого входить координатор адміністрування антимікробних препаратів – клінічний провізор (фармацевт) [13].

Істотні зміни відбулися внаслідок виконання Постанови Кабінету Міністрів України від 29.04.2015 р. № 266 «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти» [16].

Клінічна фармація втратила статус окремої фармацевтичної спеціальності, але була збережена як самостійна професія/посада. Підготовка відповідного фахівця має проводитися за окремою освітньою програмою, що спонукає до подальшого визначення та вдосконалення статусу клінічної фармації як напряму діяльності фармацевта.

У 2021 році ГО «Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України» на підставі Постанови КМУ від 31.05.2017 р. № 373 «Порядок розроблення та затвердження професійних стандартів» (зі змінами) прийняла рішення про розробку професійних стандартів та професійних кваліфікацій у фармацевтичній галузі [18].

Професійний стандарт «Фармацевт клінічний» розробляється робочою групою, до складу якої входять представники професії, що працюють на посаді фармацевта клінічного в аптеках або лікувальних

закладах, представники роботодавців з практичної охорони здоров'я та науково-дослідних установ, представники освіти – співробітники кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету.

Розробка професійного стандарту проходила через такі кроки, як: 1) збір первинної інформації; 2) формування переліку трудових функцій та трудових дій, що входять до них; 3) експертне опитування представників певної сфери професійної діяльності щодо оцінювання частоти застосування та важливості кожної трудової функції з метою можливого доповнення їх переліку, формування остаточного переліку трудових функцій; 4) визначення професійних компетентностей, знань, умінь та навичок за кожною компетентністю, переліку предметів і засобів праці, необхідних для виконання кожної трудової функції; 5) експертне опитування представників певної сфери професійної діяльності щодо визначення професійних компетентностей, знань, умінь та навичок за кожною компетентністю, необхідних для виконання відповідної трудової функції; 6) внесення остаточних результатів до проекту професійного стандарту [18].

Професійним стандартом визначено, що на посаду фармацевта клінічного приймаються особи, які мають вищу фармацевтичну освіту (диплом магістра за освітньо-професійною програмою «Клінічна фармація»), посвідчення про проходження інтернатури, посвідчення про проходження спеціалізації «Клінічна фармація».

Серед документів нормативно-правової бази, які регулюють відповідну професійну діяльність, зроблено акцент на Настановах, що зумовлюють належні практики фармаконагляду, належну клінічну практику, дослідження біоеквівалентності, організацію експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування; на Порядку здійснення фармаконагляду, принципах належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії.

Найважливішим завданням діяльності фармацевта клінічного, згідно з експертною думкою, є забезпечення раціонального застосування ліків шляхом виконання таких трудових функцій: здійснення фармацевтичної опіки лікаря та пацієнта на засадах доказової медицини; моніторингу ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів; організація та проведення клінічних досліджень лікарських засобів, у тому числі контролю якості проведення клінічного дослідження/дослідження біоеквівалентності у відповідності до вимог Належної клінічної практики та чинного національного законодавства; опрацювання локальних формулярів лікарських засобів різного рівня на засадах раціональної фармакотерапії та фармакоекономічної доцільності.

У межах фармацевтичної опіки пацієнта фармацевт клінічний здійснює інформаційно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань внутрішніх органів, інфекційних захворювань, а також з метою сприяння своєчасному виявленню (самодіагностики із застосуванням сучасних діагностичних тестів) та підвищенню прихильності до лікування цих захворювань; бере участь в організації та проведенні масової вакцинації під час епідемій та пандемій; здійснює домедичну допомогу пацієнтам у разі невідкладних станів та постраждалим в екстремальних ситуаціях.

За вимогами сьогодення фармацевт клінічний включений до складу відділу з інфекційного контролю закладу охорони здоров'я та установи/закладу надання соціальних послуг/соціального захисту населення і виконує роботу з оцінки доцільності призначення антибіотиків, особливо із групи фторхінолонів, цефалоспоринів третього і четвертого покоління і кліндаміцину, є координатором адміністрування антимікробних препаратів у закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу у стаціонарних умовах; розробляти формуляри лікарських засобів різного рівня (локальні та інш.) з урахуванням з визначенням співвідношення «ефективність/безпека», фармакоекономічних переваг та індивідуальних особливостей хворого і перебігу захворювання [15].

Професійний стандарт «Фармацевт клінічний» пройшов найвідповідальніший етап громадського обговорення, отримав висновок Спільного представницького органу сторони роботодавців на національному рівні щодо відповідності вимогам Порядку розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів і перебуває на етапі затвердження.

Натепер підготовка клінічного фармацевта в Україні здійснюється ексклюзивно в Національному фармацевтичному університеті за освітньою програмою «Клінічна фармація». Для забезпечення якісної освіти колективом кафедри ініціатора, випускаючої кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації створено сучасний комплекс навчально-методичного забезпечення, який включає підручники, навчальні посібники, атласи, методичні рекомендації до практичних занять [19].

Перспективним напрямом імплементації клінічного фармацевта в Україні вважається галузь клінічних випробувань лікарських засобів, у тому числі дослідження біоеквівалентності генеричних препаратів.

Література

1. Державний класифікатор України. Класифікатор професій ДК 003-95 (зі змінами). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v257a217-95>.
2. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78. Охорона здоров'я. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/va117282-02>.
3. Наказ МОЗ України № 142 від 14.03.2011 р. (зі змінами згідно з Наказом МОЗ України № 1116 від 20.12.2013 р.) «Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0680-11>.
4. Наказ МОЗ України № 2242 від 18.10.2021 «Про затвердження Змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників». Випуск 78 «Охорона здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v2242282-21>.
5. Наказ МОЗ України № 231 від 31.07.1998 р. «Про удосконалення атестації провізорів і фармацевтів». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0513-98>.
6. Наказ МОЗ України № 33 від 23.02.2000 р. «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я», редакція від 05.07.2010 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0033282-00>.
7. Наказ МОЗ України № 346 від 07.12.1998 р. «Про затвердження Переліку назв циклів спеціалізації та вдосконалення лікарів і провізорів у вищих медичних (фармацевтичному) закладах (факультетах) післядипломної освіти» (зі змінами). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0346282-98>.
8. Наказ МОЗ України № 385 від 28.10.2002 р. (у редакції Наказу МОЗ України № 1316 від 01.07.2021) «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад, посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я у закладах охорони здоров'я та переліку посад професіоналів з вищою немедичною освітою». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02>.
9. Наказ МОЗ України № 529 від 22.07.2009 р. «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я. Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я» (зі змінами, внесеними згідно з наказами МОЗ України № 429 від 26.06.2014, № 1856 від 12.08.2020). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1003-09>.
10. Наказ МОЗ України № 654 від 01.09.2009 р. «Про затвердження Плану заходів щодо покращання здійснення післяреєстраційного нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів та моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0654282-09>.
11. Наказ МОЗ України № 898 від 27.12.2006 р. «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07>.
12. Наказ МОЗ України № 1064 від 20.06.2022 р. «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0884-22>.
13. Наказ МОЗ України № 1614 від 03.08.2021 р. «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/соціального захисту населення». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1318-21>.
14. Накази МОЗ України № 158 від 02.02.10, № 960 від 05.11.10, № 284 від 16.05.11, № 875 від 11.10.13, № 7 від 05.01.2022 р. «Про затвердження Протоколів фармацевта». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0007282-22>.
15. Оприлюднення проєкту професійного стандарту «Фармацевт клінічний» для громадського обговорення. URL: <https://oormmpu.com.ua/оприлюднення-проєкту-професійного-с-2>.
16. Постанова КМ України № 266 від 29.04.2015 р. «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти» (зі змінами). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/266-2015-п>.
17. Постанова КМУ № 507 від 24.05.1997 р. «Перелік напрямів і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка фахівців у вищих навчальних закладах за відповідними освітньо-кваліфікаційними рівнями». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/507-97-п>.
18. Постанови КМ України № 373 від 31.05.2017 р. «Порядок розроблення та затвердження професійних стандартів» (зі змінами). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/373-2017-п>.
19. Сайт кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету. URL: <https://clinpharm.nuph.edu.ua>.
20. Фармація клінічна. Фармацевтична енциклопедія України. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/339/farmaciya-klinichna>.

CLINICAL PHARMACY IN UKRAINE: 2023th YEAR

Zupanets K.O.

National University of Pharmacy

Propisnova V.V.

National University of Pharmacy

The article deals with a brief review of the history of the development of Clinical Pharmacy in Ukraine, which highlights important stages and the most significant events. This is a description of regulatory documents that provide the legal basis and functional duties of clinical pharmacists in pharmacies and clinical health care institutions. The differences in the curriculum of training under the “Clinical Pharmacy” educational program aimed at forming the foundations of clinical thinking skills in future specialists are characterized. The main provisions of the qualification characteristics and professional standard “Clinical Pharmacist” are outlined. Outlined directions of work for further improvement of clinical and pharmaceutical service activities in health care institutions of Ukraine.

Key words: *Clinical Pharmacy, implementation, regulatory framework, professional standard, pharmaceutical care.*