

Лекарственные средства и медицинские технологии

Научная статья

УДК 615.03

doi:10.32687/1561-5936-2023-27-4-338-343

Персонализированный подход к лекарственной терапии — актуальное направление совершенствования алгоритмов фармацевтического консультирования

Татьяна Александровна Бредихина^{1✉}, Сергей Сергеевич Попов²,
Елена Владимировна Михайлова³

^{1–3}Воронежский государственный медицинский университет им. Н. Н. Бурденко Минздрава России, Воронеж, Россия

¹bredichina-tat@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2300-0313>

²popov-endo@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-4438-9201>

³milnok2007@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1862-065X>

Аннотация. Изучено мнение фармацевтических работников Воронежа о преимуществах проведения информационной работы при отпуске лекарственных препаратов для аптечных организаций и потребителей. Дальнейшее совершенствование алгоритмов консультирования и информирования специалисты считают необходимым, а как одно из актуальных направлений развития рассматривают использование подходов персонализированной медицины к оптимизации лекарственной терапии. Требования профессионального роста, оказания квалифицированной помощи покупателям, обновления документации стандартных операционных процедур обуславливают значимость повышения уровня знаний фармацевтических работников по данному направлению.

Ключевые слова: аптечная организация; фармацевтический работник; фармацевтическое консультирование; персонализированная лекарственная терапия

Для цитирования: Бредихина Т. А., Попов С. С., Михайлова Е. В. Персонализированный подход к лекарственной терапии — актуальное направление совершенствования алгоритмов фармацевтического консультирования // Ремедиум. 2023. Т. 27, № 4. С. 338—343. doi:10.32687/1561-5936-2023-27-4-338-343

Medicines and medical technologies

Original article

Personalized approach to drug therapy is a current direction in improving algorithms of pharmaceutical counseling

Tatyana A. Bredikhina^{1✉}, Sergey S. Popov², Elena V. Mikhailova³

^{1–3}Voronezh State Medical University named after N. N. Burdenko, Voronezh, Russia

¹bredichina-tat@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2300-0313>

²popov-endo@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-4438-9201>

³milnok2007@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1862-065X>

Annotation. The opinion of pharmaceutical workers in the city of Voronezh on the benefits of conducting information work when dispensing drugs for pharmacy organizations and consumers was studied. Experts consider that it is necessary to further improve the algorithms for counseling and informing. Also experts believe that one of the topical areas of development is the use of personalized medicine approaches to optimize drug therapy. Requirements for professional growth, providing qualified assistance to customers, updating the documentation of standard operating procedures determine the importance of increasing the level of knowledge of pharmaceutical workers in this sphere.

Key words: pharmacy organization; pharmaceutical worker; pharmaceutical counseling; personalized drug therapy

For citation: Bredikhina T. A., Popov S. S., Mikhailova E. V. Personalized approach to drug therapy is a current direction in improving algorithms of pharmaceutical counseling. *Remedium*. 2023;27(4):338–343. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2023-27-4-338-343

Введение

Нормативные правовые акты, регламентирующие требования к системе качества фармацевтических организаций, указывают на необходимость стандартизации основных видов деятельности, в том числе реализации лекарственных препаратов (ЛП) конечным потребителям [1]. Этапы фармацевтического консультирования (отпуск безрецептурных ЛП) или информирования (отпуск ЛП, назначенных медицинским работником) входят в алгоритмы стандартных операционных процедур (СОП) по данному направлению, утверждаются руководителями аптечных организаций (АО) и являются обязательными для исполнения каждым сотрудником (организационный уровень документации)¹. Предоставление потребителям неверной информации и другие нарушения правил консультирования влекут административную ответственность специалистов и руководящих работников².

В практической деятельности крупных АО дополнительно к СОП разрабатываются документы по стандартизации процессов работы с покупателями — «Стандарты работы с покупателями/обслуживания покупателей», в которых учитываются не только положения нормативной документации (вопросы проведения фармацевтической экспертизы рецептов, фармацевтического консультирования и информирования), но и маркетинговые рекомендации по проведению презентации товара, особенностей коммуникаций с покупателями и продажи. Значимым и сложным этапом такой работы для специалистов АО является «Ответы на вопросы», который требует умения квалифицированно информировать о дозировках, формах выпуска и торговых названиях ЛП в рамках одного международного непатентованного наименования, о правилах применения, хранения и других сведений, связанных с использованием ЛП [2–4]. Покупатели АО часто обращаются к фармацевтическим работникам

с просьбой разъяснить информацию, содержащуюся в инструкции по медицинскому применению ЛП: о различиях в биодоступности, метаболизме и экскреции, режимах дозирования ЛП с учётом индивидуальных особенностей пациентов и т. д. Такие вопросы имеют тесную связь с направлениями персонализированной медицины (ПМ), которая активно развивается во всём мире [5]. Проблема выбора стандартной или индивидуальной схемы применения ЛП связана с тем, что эффективность стандартной схемы может существенно отличаться от прогнозируемой [6, 7]. Концепция ПМ включает оценку влияния индивидуальных особенностей людей: восприимчивости к определённым заболеваниям, их ответную реакцию на проводимое лечение, которое должно быть адаптировано к потребностям отдельных пациентов, учитывать влияние фармакогенетических факторов на метаболизм ЛП³. Использование новых технологий в изучении генетической (оценка ферментативной активности, обуславливающей скорость метаболизма ряда ЛП) и эпигенетической информации (состав микробиома, история болезни, образ жизни и диета, влияние факторов окружающей среды и т. д.) даёт возможность прогнозировать, какие ЛП будут безопасными и эффективными для каждого пациента, а какие требуют проведения дополнительных анализов, индивидуального подбора режимов дозирования, повышенного контроля за эффективностью и безопасностью лекарственной терапии [8].

Высокий уровень доверия фармацевтическим работникам со стороны потребителей, готовность специалистов оказать информационно-консультативную помощь, в том числе по вопросам выбора ЛП и особенностям его дозирования, обуславливает значимость знаний в области ПМ для профессиональной деятельности сотрудников АО. Важную роль также имеет направление практического применения — использование при обновлении алгоритмов СОП, что повышает качество фармацевтического консультирования при отпуске ЛП и, следовательно, эффективность их применения [9].

Цель исследования — оценка уровня информированности работников фармацевтического профиля о подходах ПМ к оптимизации лекарственной терапии и возможности их введения в схемы консультирования и информирования.

Материалы и методы

В работе использованы методы контент-анализа и анкетирования. Изучены нормативные документы и публикации по вопросам консультирования посетителей в АО; современные нормативные документы, регламентирующие государственную политику в области ПМ.

¹Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». URL: <http://ivo.garant.ru/#/document/71582810/paragraph/1/doclist/5438/showentries/0/highlight/приказ%20минздрава%20рф%20от%2031-08-2016%20н%20647н:3> (дата обращения: 10.06.2023).

²Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов». URL: <http://ivo.garant.ru/#/document/403136823/paragraph/1/doclist/5247/showentries/0/highlight/Приказ%20Министерства%20здравоохранения%20Российской%20Федерации%20от%2024.11.2021%20№%201093н:1> (дата обращения: 10.06.2023).

³Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.04.2018 № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины». URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=612584#KAt9ogTYSho7G3Xu> (дата обращения: 10.06.2023).

Основной этап исследования включал анкетирование специалистов АО Воронежа (КП ВО «Воронежфармация», ООО «АМП», ООО «Апрель Воронеж», ООО «Аптека 36», ЗАО «Картинки», ЗАО «Фармпрепараты», ООО «Фарм Север») с января по март 2023 г. С целью привлечения сотрудников к опросу во вступительной части анкеты акцентировано внимание на значимой и растущей роли АО в системе медицинской и фармацевтической помощи населению, необходимости дальнейшего совершенствования и стандартизации алгоритмов информирования и консультирования при отпуске ЛП [10].

Анкета включала блоки вопросов по изучению:

- 1) социально-демографических характеристик респондентов;
- 2) мнения фармацевтических работников об организации информационной работы при отпуске ЛП и её значимости для потребителей и сотрудников АО;
- 3) мнения фармацевтических работников об актуальности развития алгоритмов консультирования и информирования с учётом инновационных подходов ПМ к оптимизации лекарственной терапии.

Опрошено 196 респондентов разных возрастных групп, имеющих среднее или высшее образование, в том числе вступивших в систему непрерывного фармацевтического образования (НФО).

Статистическая обработка результатов проведена с помощью программы «Microsoft Office Excel». Для определения влияния социально-демографических характеристик на оценки респондентов использован метод χ^2 Пирсона. Уровень значимости α был принят равным 0,05.

Результаты

Специалисты АО, принявшие участие в опросе, были разделены на четыре возрастные группы: до 25 лет — 59,7%; 26—40 лет — 24%; 41—55 лет — 11,2%; 56 лет и старше — 5,1%. Распределение респондентов по уровню образования было следующим: 28,1% — среднее фармацевтическое образование; 71,9% — высшее образование; 93,9% опрошенных на момент исследования вступили в систему НФО. Руководящих работников (заведующий/директор аптеки, заместитель заведующего) было 16,8%; специалистов (провизор, фармацевт) — 83,2%.

Анализ ответов на вопросы анкеты, связанные с организацией информационной работы при отпуске ЛП, позволил установить, что большинство респондентов (95,9%) знакомы с регламентирующей нормативной документацией, 86,2% различают термины «фармацевтическое консультирование» и «фармацевтическое информирование». В качестве основного отличительного критерия направлений информирования и консультирования 96,9% опрошенных назвали «Категория специалистов в области здравоохранения (медицинские или фармацевтические работники), принимающие решение о выборе ЛП для пациента». На вопрос анкеты «Используете ли Вы в работе алгоритмы консультирования и информирования, утверждённые в организации?» 89,3% респондентов ответили положительно.

Оценка значимости информационной работы при отпуске ЛП для потребителей и для специалистов АО представлена на рис. 1.

В качестве критериев значимости информационной работы для потребителей большинством респондентов отмечены разъяснение/напоминание

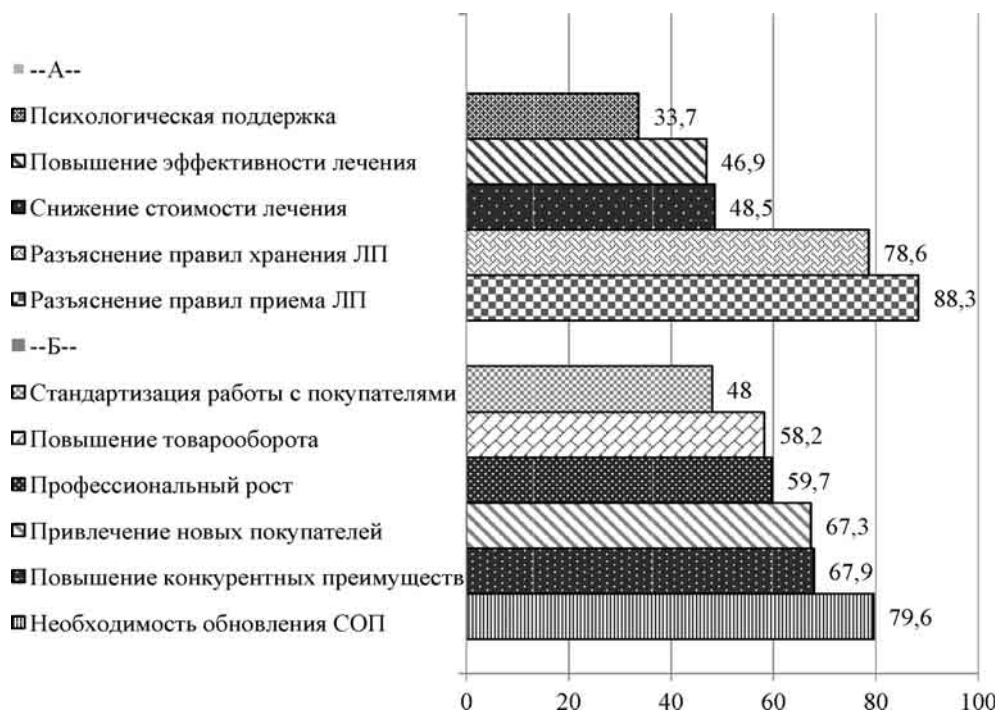


Рис. 1. Мнение (%) фармацевтических работников о значимости информационной работы для потребителей (А) и для специалистов АО (Б).

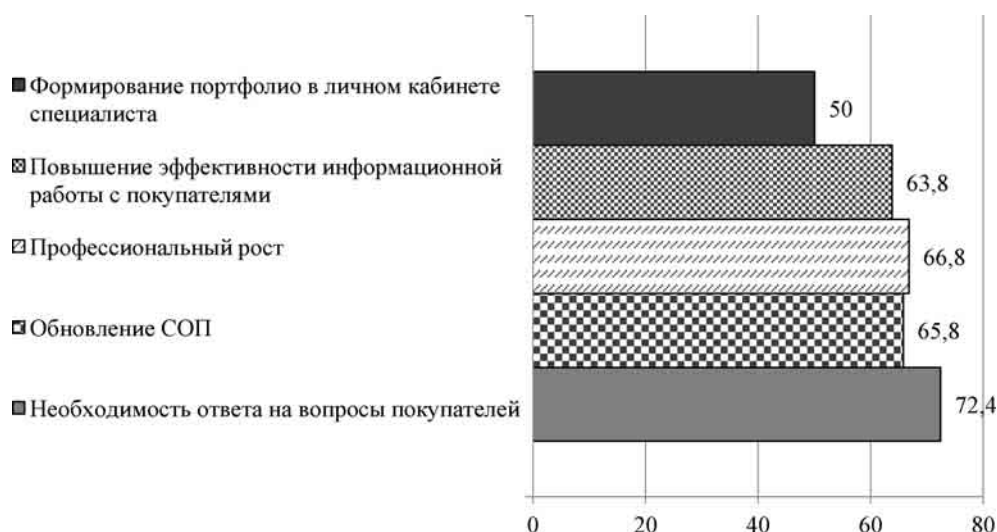


Рис. 2. Мнение фармацевтических работников о значимости знаний о ПМ для специалистов АО, %.

информации о правилах приёма ЛП (88,3%) и о правилах хранения ЛП в домашних условиях (78,6%). Значительная часть фармацевтических работников (48,5%) считают, что информационная работа способствует снижению стоимости лечения (приобретение препарата на курс, приобретение необходимой дозировки). Фактор «Повышение эффективности лечения» отметили 46,9% респондентов, «Психологическая поддержка» — 33,7%.

В выборе факторов разъяснение/напоминание информации о правилах приёма и о правилах хранения ЛП не обнаружено статистически значимых отличий среди респондентов разных возрастных групп и уровня образования. Факторы «Повышение эффективности лечения» и «Снижение стоимости лечения» более значимыми считают фармацевтические работники в возрасте 26—40 лет ($p < 0,05$), фактор психологической поддержки является более важным для респондентов в возрасте 41—55, 56 и более лет ($p < 0,05$).

При проведении оценки значимости консультирования для АО определены следующие основные критерии, отмеченные специалистами: стандартизация работы с покупателями (48%), повышение товарооборота (58,2%), мотивация работников к обучению и профессиональному росту (59,7%), привлечение новых покупателей (67,3%), повышение конкурентных преимуществ организации (67,9%). Наиболее высокую оценку значимости фармацевтические работники дали критерию «Необходимость обновления СОП» — 79,6%, что определяется нормативными требованиями¹.

Статистически значимые отличия в оценке важности информационной работы для сотрудников АО, данной респондентами разных возрастных категорий, не установлены. Критерий «Необходимость обновления СОП» имеет большую значимость для категории руководящих работников ($p < 0,05$), что может быть обусловлено их участием в процедуре обновления документации системы качества АО.

Следующим этапом стал анализ ответов на вопросы анкеты, связанные с ПМ, в том числе возможностью использования подходов ПМ в развитии алгоритмов консультирования и информирования. По результатам опроса установлено, что термин ПМ большинство специалистов (55,6%) понимают как комплекс мероприятий, направленный на подбор индивидуальных схем лечения в соответствии с особенностями пациентов, отличающихся от стандартов лечения определённой болезни. Только 12,8% респондентов знакомы с нормативной документацией, регламентирующей развитие ПМ в России. Специалистами аптек отмечены основные положения Концепции ПМ: выявление предрасположенностей к заболеванию — 61,7%, индивидуальное применение ЛП — 75%, мониторинг эффективности лечения с использованием биомаркеров — 36,7%. Из перечисленных целей Концепции ПМ в качестве приоритетных респонденты отметили значимость «Повышения эффективности традиционных методов лечения» — 49,5%; среди направлений решения задач — «Персонализация медикаментозной терапии» — 57,1%.

Анализ ответов на вопросы о необходимости знаний в области ПМ для работников фармацевтического профиля позволил установить, что большинство (71,9%) специалистов считают данное направление актуальным и отмечают следующие факторы, обуславливающие необходимость повышения уровня знаний: общий высокий уровень осведомлённости потребителей о характеристиках ЛП и назначаемых схемах лечения — необходимость ответа на вопросы покупателей — выбор 72,4% специалистов; необходимость актуализации «Стандартов работы с покупателями» и СОП — 65,8%; профессиональный рост — 66,8%; повышение эффективности информационной работы с покупателями — 63,8%; необходимость ведения портфолио в личном кабинете для прохождения государственной аккредитации — 50,0% (рис. 2).

Актуальным направлением практического применения знаний о ПМ в деятельности АО специали-

сты считают совершенствование алгоритмов фармацевтического консультирования — 77,0% респондентов в общей схеме консультирования отметили этап «Определение особенностей применения ЛП для конкретного пациента». В качестве оптимальной формы получения новой информации о ПМ указаны образовательные мероприятия, аккредитованные в системе непрерывного фармацевтического образования (74,3%).

Обсуждение

Рост значимости фармацевтической помощи населению для медицины и фармации обуславливает необходимость дальнейшего совершенствования алгоритмов консультирования и информирования в АО [11, 12]. Повышение качества информационной работы при отпуске ЛП имеет положительные стороны не только для потребителей, но и для фармацевтических работников. Специалисты АО Воронеж считают наиболее значимыми преимуществами фармацевтического консультирования: для аптек — повышение конкурентоспособности (67,9%) и привлечение новых покупателей (67,3%), для потребителей — разъяснение информации о правилах приёма (88,3%) и хранения препаратов (78,6%). Использование алгоритмов консультирования и информирования помогает в практической работе при реализации ЛП, поэтому 89,3% респондентов используют стандарты, утверждённые в АО, при этом 79,6% считают их обновление необходимым. Оценка уровня информированности работников фармацевтического профиля о подходах ПМ к оптимизации лекарственной терапии позволяет сделать вывод о том, что специалисты считают данное направление одним из актуальных для развития алгоритмов консультирования. Значимость индивидуального подхода обусловлена не только требованиями стандартов медицинской помощи, но и возможностью оптимизации режимов дозирования ряда ЛП, получения достоверной информации о состоянии организма, в том числе в процессе проводимой терапии для прогнозирования эффективности лечения и корректировки режимов дозирования. Большинство специалистов отмечают необходимость знаний о подходах ПМ, связанных с обращением (реализация, использование) лекарственных средств: «Повышение эффективности традиционных методов лечения» и «Персонализация медикаментозной терапии». Дальнейшее развитие концепции ПМ требует достаточного уровня информированности не только от медицинских, но и от фармацевтических работников. Сотрудниками АО отмечены критерии значимости знаний в области ПМ: необходимость квалифицированных ответов на вопросы покупателей (72,4%) и профессиональный рост (66,8%). Критерий «Необходимость обновления СОП» является важным фактором как для реализации алгоритмов консультирования, утверждённых в АО, так и для приобретения фармацевтическими работниками новых знаний, в том числе о персонализированном подходе к лечению.

В качестве важного результата проведённого исследования можно отметить, что фармацевтические работники считают оптимальной формой получения новой информации конференции и вебинары с участием научных работников и практикующих врачей, посвящённые актуальным вопросам лекарственного обеспечения, терапии и профилактики заболеваний. Рекомендации по вопросам консультирования посетителей АО могут быть представлены и обсуждены на образовательных мероприятиях, аккредитованных для медицинских и фармацевтических специальностей в системе непрерывного образования. При этом алгоритмы информирования должны формироваться в активном взаимодействии врачей и фармацевтических работников, что окажет положительное влияние на качество информационной помощи населению при реализации ЛП.

Заключение

Организация информационно-консультативной работы при отпуске ЛП является одной из наиболее значимых функций АО, которая направлена на формирование у пациентов ответственного отношения к здоровью, выполнение врачебных назначений, проведение возможных мер профилактики. Необходимость дальнейшего совершенствования стандартов фармацевтического консультирования обусловлена внедрением инновационных технологий в медицине и фармации, а также изменениями в сфере нормативного регулирования. Фармацевтические работники считают использование подходов ПМ к лекарственной терапии одним из актуальных направлений развития алгоритмов консультирования — в общей схеме консультирования для этапа «Определение особенностей применения ЛП для конкретного пациента».

ЛИТЕРАТУРА

1. Клименкова А. А., Скрипко А. А., Геллер Л. Н., Голубенко Р. А. Процессный подход в управлении деятельностью аптечной организации // Вестник российской военно-медицинской академии. 2022. Т. 24, № 3. С. 475—480.
2. Израфилова В. А., Егорова С. Н., Гарифуллина Г. Х. и др. Проблемы ответственного самолечения при симптомах аллергии и фармацевтическое консультирование // Фармация и фармакология. 2020. Т. 8, № 5. С. 354—361.
3. Соболева М. А., Амелина И. В. Возможности фармацевтического консультирования при отпуске и реализации сердечно-сосудистых препаратов // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. 2017. № 2. С. 18—25.
4. Чернявская М. А., Наркевич И. А. Оценка уровня информированности фармацевтических специалистов о фармакотерапии климактерического синдрома по результатам анкетирования // ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2021. Т. 14, № 2. С. 225—233.
5. Короткова М. Н. Социальная политика государства: персонализированная медицина в контексте модернизации Российской системы здравоохранения // Общество: политика, экономика, право. 2020. Т. 82, № 5. С. 34—37.
6. Коробко И. В. Персонализированная медицина: изменение парадигмы здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. 2018. № 2. С. 16—21.
7. Драпкина О. М., Иванова А. А. Возможности персонализированной медицины в борьбе с хроническими неинфекционными заболеваниями: достижения и перспективы // Кардиология. 2021. Т. 61, № 11. С. 98—103.

8. Кукес В. Г., Сычев Д. А. Персонализированная медицина: новые возможности для повышения безопасности фармакотерапии // Ремедиум. 2010. № 1. С. 38—40.
9. Петрова С. В., Кононова С. В., Пономарева А. А. и др. Фармацевтическое консультирование: эффективность и безопасность // Ремедиум. 2019. № 11. С. 40—46.
10. Олейникова Т. А., Барыбина Е. С. Рациональный подход к вопросу ответственного самолечения через призму фармацевтического консультирования // Ремедиум. 2022. № 1. С. 26—29.
11. Дорофеева В. В., Чан В. Д. Изучение факторов, влияющих на фармацевтическое консультирование в аптеках Вьетнама // Ремедиум. 2019. № 4. С. 32—35.
12. Чупандина Е. Е., Куролап М. С., Терновская Н. А. Выявление резервов повышения эффективности фармацевтического консультирования населения // Сеченовский вестник. 2017. Т. 30, № 4. С. 70—73.

REFERENCES

1. Klimenkova A. A., Skripko A. A., Geller L. N., Golubenko R. A. Process approach in pharmacy organization management. *Bulletin of the Russian military medical academy*. 2022;24(3):475—480. (In Russ.)
2. Izrafilova V. A., Egorova S. N., Garifullina G. Kh. et al. Problems of responsible self-medication of allergy symptoms and pharmaceutical counseling. *Pharmacy & Pharmacology*. 2020;8(5):354—361. (In Russ.)
3. Soboleva M. A., Amelina I. V. Opportunities for pharmaceutical consulting in the dispensing and sale of cardiovascular drugs.

Journal of pharmaceuticals quality assurance issue. 2017;(2):18—25. (In Russ.)

4. Chernyavskaya M. A., Narkevich I. A. Survey-based evaluation of the awareness of pharmaceutical specialists on the pharmacotherapy of climacteric syndrome. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2021;14(2):225—233. (In Russ.)
5. Korotkova M. H. Social policy of the state: personalized medicine as part of the Russian Healthcare system modernization. *Society: politics, economics, law*. 2020;82(5):34—37. (In Russ.)
6. Korobko I. V. Personalized medicine: changing healthcare paradigm *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2018;(2):16—21. (In Russ.)
7. Drapkina O. M., Ivanova A. A. Personalized medicine in non-communicable diseases: latest advances and future prospects. *Cardiology*. 2021;61(11):98—103. (In Russ.)
8. Kukes V. G., Sychev D. A. Personalized medicine: new ways to improve drug efficiency. *Remedium*. 2010;(1):38—40. (In Russ.)
9. Petrova S. V., Kononova S. V., Ponomareva A. A. et al. Pharmaceutical consulting: efficacy and safety. *Remedium*. 2019;(11):40—46. (In Russ.)
10. Oleinikova T. A., Baribina E. S. A rational approach to the issue of responsible self-treatment through the prism of pharmaceutical counseling. *Remedium*. 2022;(1):26—29. (In Russ.)
11. Dorofeeva V. V., Tran V. D. A study of factors influencing pharmaceutical counseling in Vietnamese community pharmacies. *Remedium*. 2019;(4):32—35. (In Russ.)
12. Chupandina E. E., Kurolap M. S., Ternovaya N. A. Identification of reserves to increase the effectiveness of pharmaceutical counseling for the population. *Sechenovskij vestnik*. 2017;30(4):70—73. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 25.04.2023; одобрена после рецензирования 06.06.2023; принята к публикации 07.11.2023. The article was submitted 25.04.2023; approved after reviewing 06.06.2023; accepted for publication 07.11.2023.