

Отпуск лекарственных средств по МНН – какие фармакологические и экономические аспекты должен учесть аптечный работник

*Арина Е. Е., к. м. н., ведущий научный сотрудник,
лаборатория фармакоэкономических
исследований НИИФ,
Первый МГМУ им. И.М.Сеченова*



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

Назначение и выписывание лекарственных препаратов должно осуществляться по международному непатентованному наименованию (МНН), при его отсутствии – по группировочному наименованию, случае отсутствия у препарата МНН или группировочного наименования – по торговому наименованию.



Данная норма вводится с целью исключения возможности выписки пациентам определенных препаратов только на основании договоренности врача с фармкомпанией, что прямо запрещено п.2. ч.1 ст.74 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», таким образом, устраняется коррупционный фактор.

В то же время данный документ не лишает врача права подбирать для пациента индивидуальную терапию, в том числе в случаях непереносимости лекарственного препарата.

Документ вступит в силу с 1 июля 2013 года.



МНН?

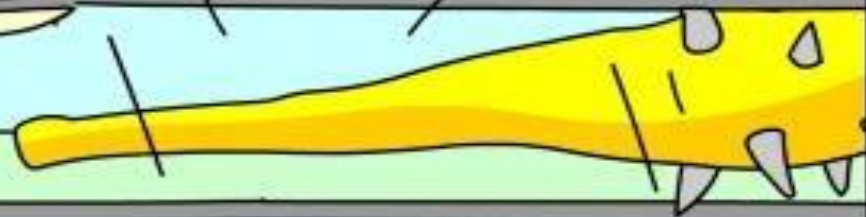
ОТ ПРОСТУДЫ



ОТ ЖИВОТА



ОТ СТРЕССА



МНН

Международное непатентованное название фармацевтической субстанции (МНН) (*International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances*) (INN) – это уникальное название фармацевтической субстанции, которое имеет всемирное признание и является общественной собственностью.

МНН

В 1953 году был опубликован первый перечень международных непатентованных названий (МНН) для фармацевтической продукции.

В настоящее время общее количество рекомендованных МНН достигает примерно 8000 и продолжает ежегодно увеличиваться на 100 -120 новых названий.

Рекомендованные МНН публикуются ВОЗ в журнале «WHO Drug Information» и специальном международном справочнике ВОЗ «International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substance. Cumulative List».

МНН

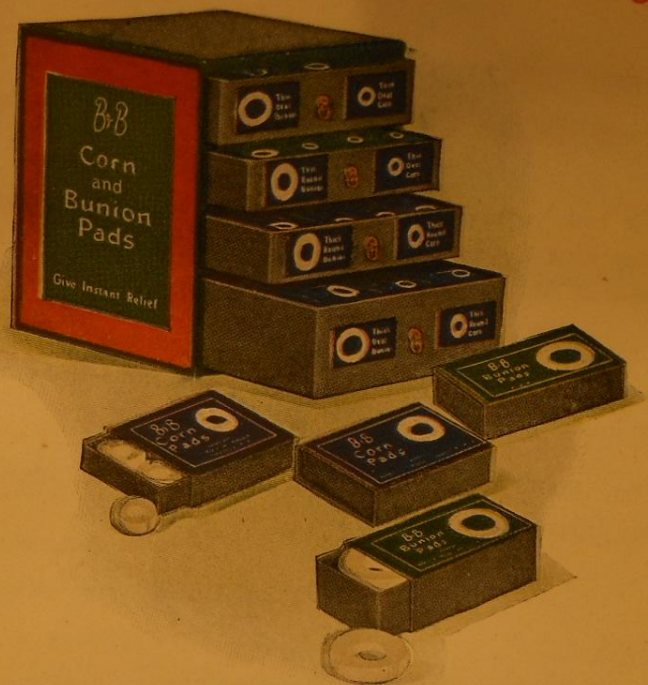
МНН, относящиеся к веществам одной фармакологической группы должны демонстрировать взаимосвязь друг с другом на базе «общих основ» (*comon stems*).

На основе знания «общих основ» практикующие врачи, фармацевты или любые другие лица, имеющие дело с лекарственными препаратами, могут определить их принадлежность к конкретной группе лекарственных средств, обладающих сходными фармакологическими свойствами.



COURT PLASTER

Mechanics Kid—Red Tablet		
1 piece kid, waterproof, 2 x 3	gross	9.00
Medallion—Booklet—Assorted Colors		
3 pieces silk, 1 3/4 x 2 2/5	gross	12.00
Superior—Red Tablet—Assorted Colors		
3 pieces silk, 2 x 3	gross	12.00
Monarch—Fancy Slide Case—Assorted Colors		
6 pieces tracing cloth	gross	21.00
Hebal—Liquid Court Plaster		
Collapsible Tubes, 12 in display packer	gross	12.00
Bottles, small size, 12 in display packer	gross	15.00
Bottles, large size, 12 in packer	gross	27.00
Tourist—Fancy Slide Case—Assorted Colors		
6 pieces silk	gross	24.00
Beauty Spots		
100 in envelope, three dozen on display stand	gross	12.00
300 in decorated round metal box	gross	36.00



FELT CORN AND BUNION PADS

Corn—Small Boxes, 12 pads in box		
Round, thin	gross boxes	15.00
Round, thick	gross boxes	15.00
Oval, thin	gross boxes	15.00
Oval, thick	gross boxes	15.00
Bunion—Small Boxes, 6 pads in box		
Round, thin	gross	15.00
Round, thick	gross	15.00
Oval, thin	gross	15.00
Oval, thick	gross	15.00

CORN FELT

One square foot in envelope		
Thin, gummed or ungummed	square foot	.75
Thick, gummed or ungummed	square foot	.75

NOTE—Blue-jay Corn and Bunion Plasters and other Blue-jay preparations on page 61.



Правительством РФ создан проект постановления **«О порядке утверждения перечня лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями»**.

Данный документ призван регулировать ситуации когда:

- химическая формула ЛС охраняется патентом (в период его действия)
- в рамках одного МНН ЛС не являются взаимозаменяемыми



***Изменения правил отпуска ЛС в
аптеках и ответственность
аптечных работников***

Нормативная база при замене ЛС

Основные документы:

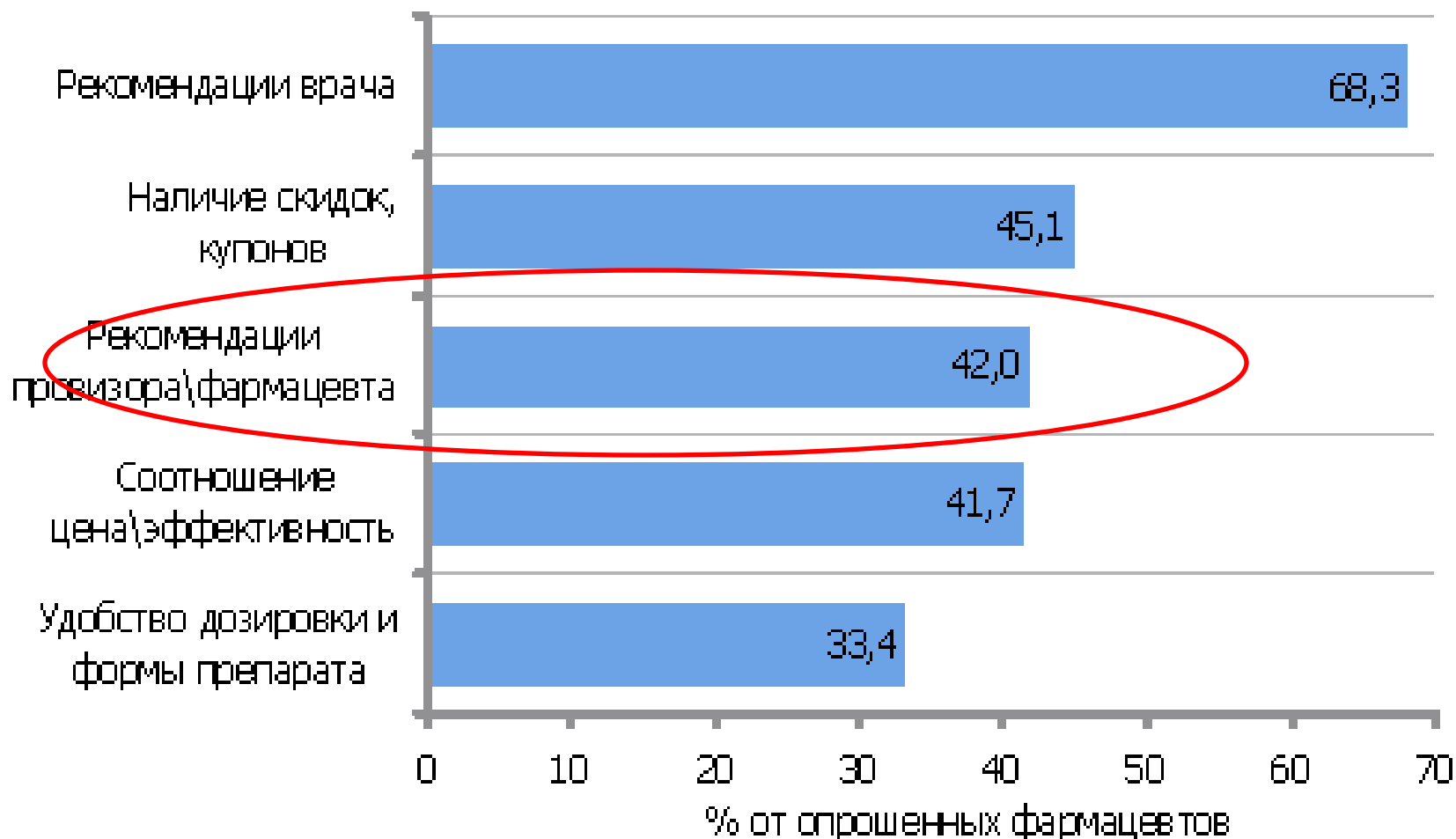
1. ФЗ №61
2. Приказ МЗ РФ от 14.12.2005 г №785 «О порядке отпуска лекарственных средств» (пункт 2.11. приказа №785 «... в случае отсутствия в аптечном учреждении (организации) выписанного врачом лекарственного средства... аптечный работник может осуществлять его синонимическую замену с согласия пациента»)
3. Приказ МЗ РФ от 04.03.2003 г. №80 «Об утверждении отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) ЛС в аптечных организациях. Основные положения".(пункт 6.3 «...в случае замены выписанного в рецепте лекарственного препарата на его синоним (генерическую форму), с согласия покупателя или по согласованию с врачом, на обороте рецепта следует указать торговое наименование отпущенного лекарственного препарата, поставить подпись и дату отпуска»)

Приказ МЗ РФ от 20 декабря 2012 г. № 1175н
«Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» **назначение и выписывание пациентам лекарственных препаратов должно будет осуществляться по МНН**



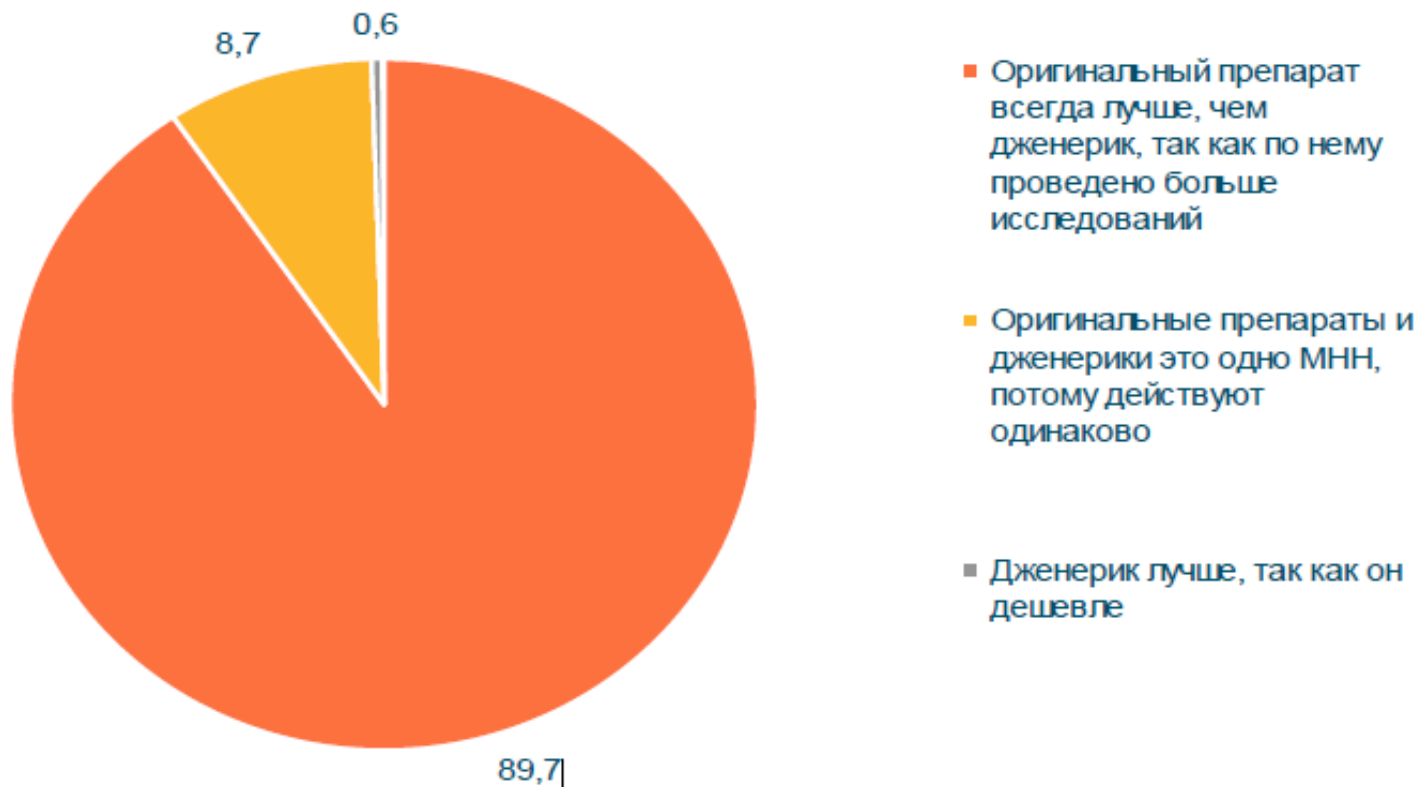
Возрастает роль «первостольника» в контексте расширения поля для рекомендаций и переключений

Рейтинг факторов, влияющих на выбор препарата посетителем аптек



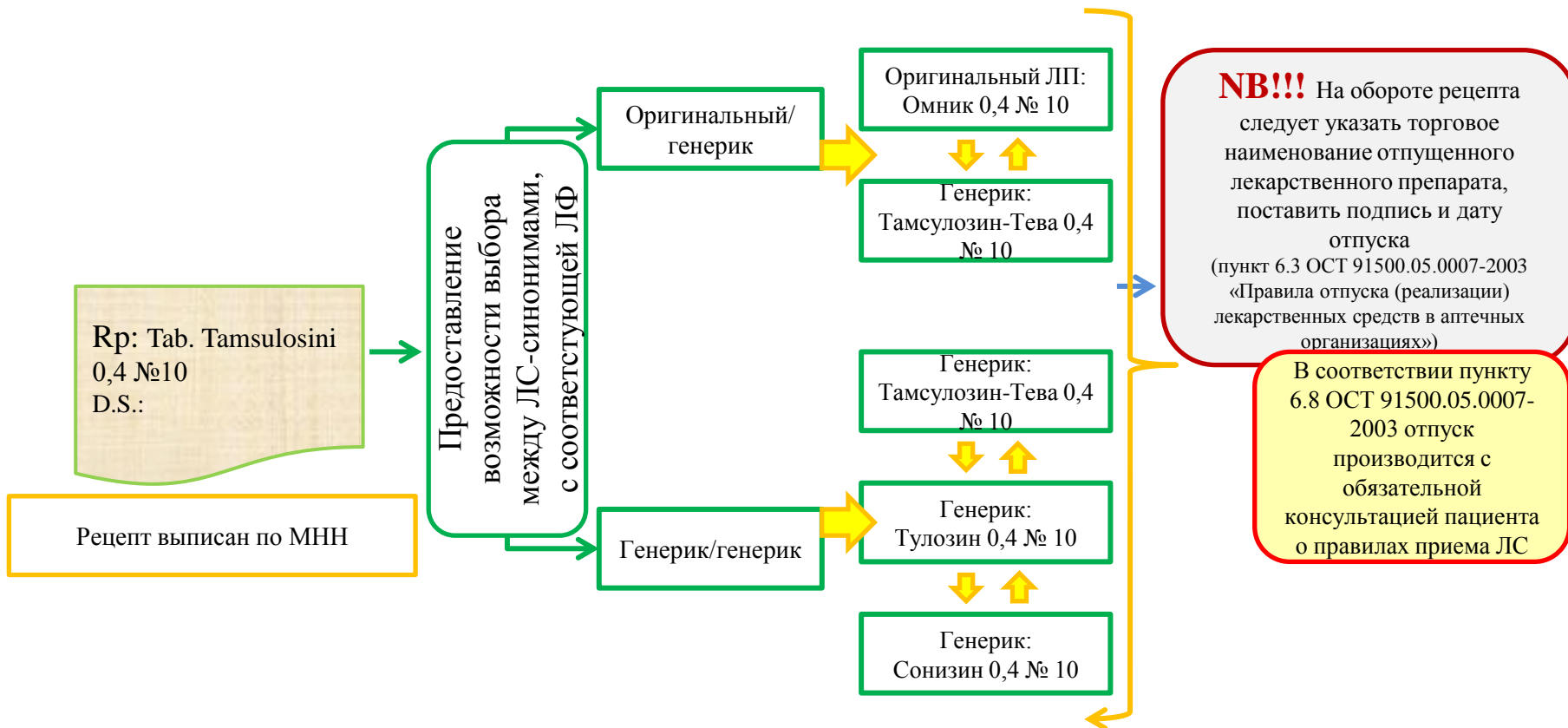
Отношение к оригинальным препаратам и дженерикам

Выборка: 1430 фармацевтов, провизоров 1-го стола
География: 25 городов России



Вопросы адекватной замены ЛС

Случаи замены ЛС в аптеке: ЛС выписано по МНН



Случаи замены ЛС в аптеке: ЛС недоступно пациенту по цене



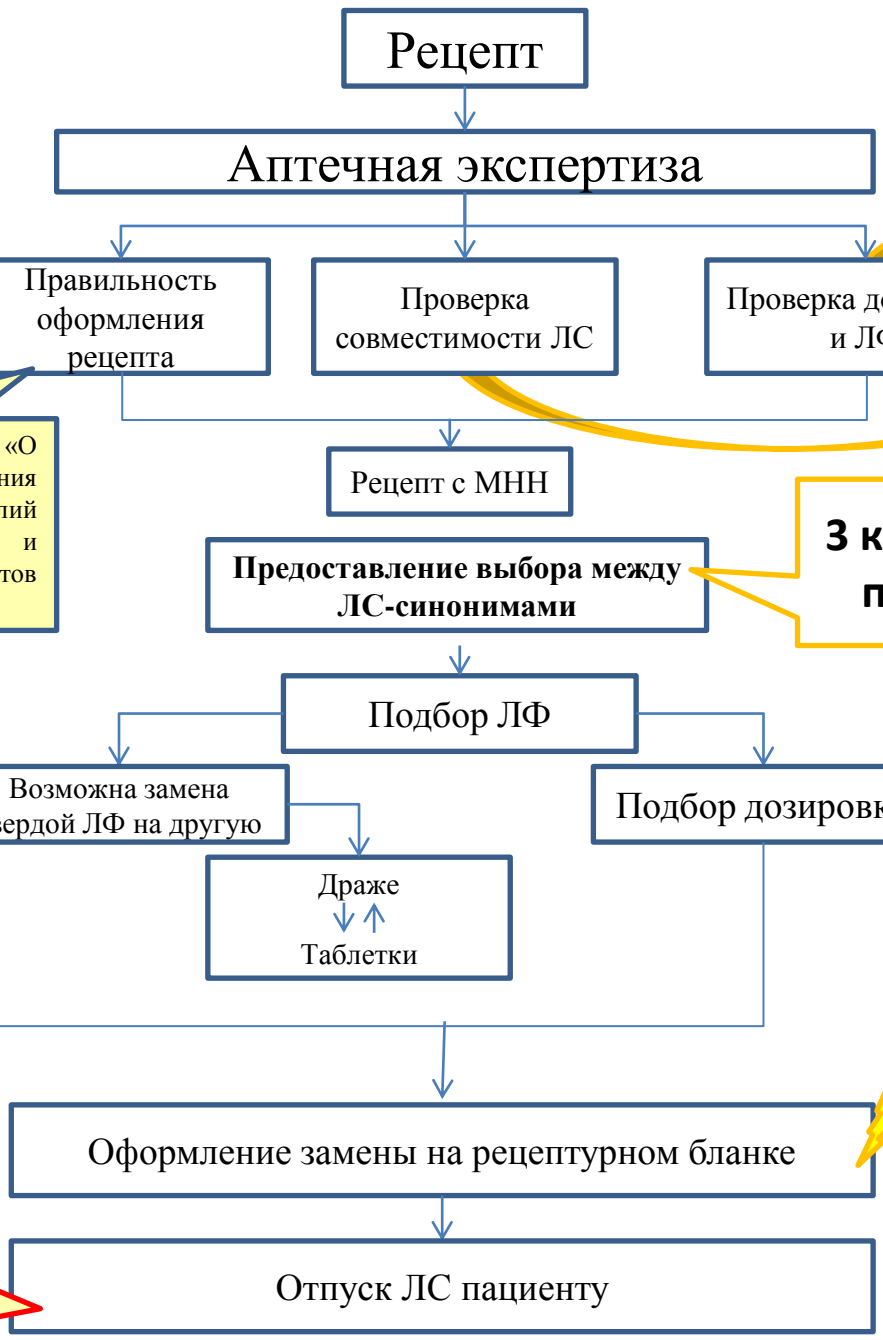
Случаи замены ЛС в аптеке: у пациента есть желание приобрести другой препарат



Неправильные рецепты остаются в аптеке, погашаются штампом "Рецепт недействителен" и регистрируются в журнале, форма которого предусмотрена приложением N4 приказа №785 и возвращаются больному на руки. Информация обо всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения руководителя соответствующего лечебно-профилактического учреждения (пункт 2.19 приказа №785).

Приказ МЗ РФ №110 от 12.02.2007 г. «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

В соответствии пункту 6.8 ОСТ 91500.05.0007-2003 отпуск производится с обязательной консультацией пациента о правилах приема ЛС



В соответствии с основными принципами фармакологии, фармацевтической технологии и фармацевтической химии

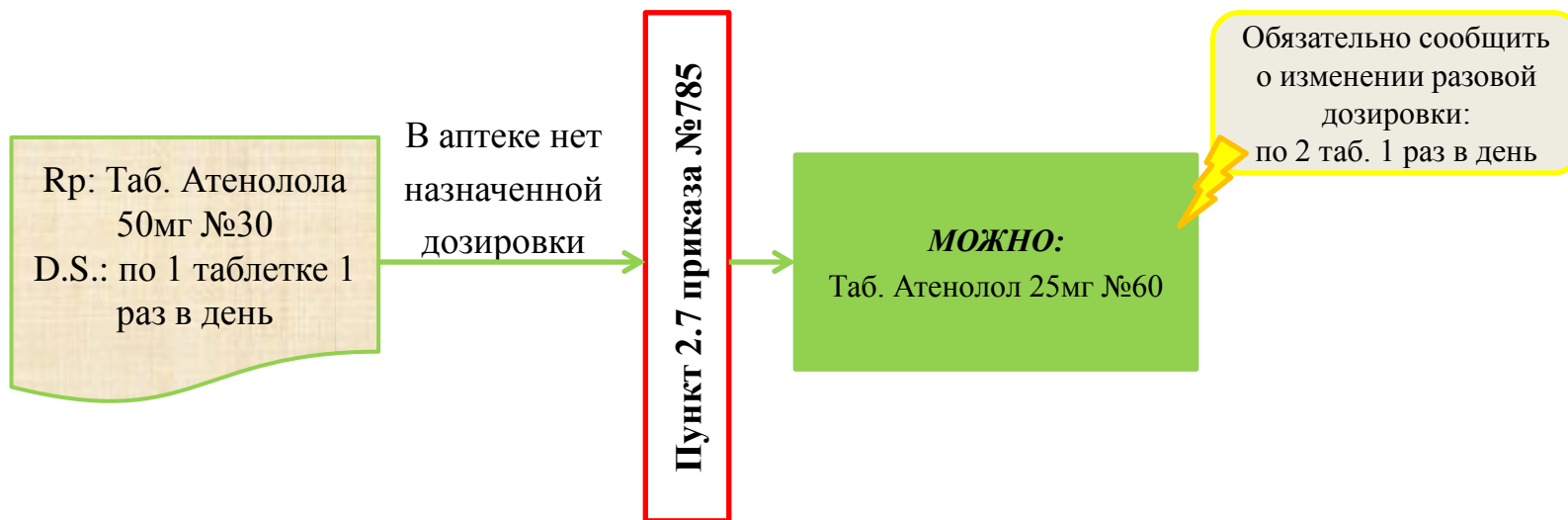
3 ключевых правила

Пункт 2.7 Приказа №785

NB!!! На обороте рецепта следует указать торговое наименование отпущенного лекарственного препарата, поставить подпись и дату отпуска (пункт 6.3 ОСТ 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях»)

Ключевые правила

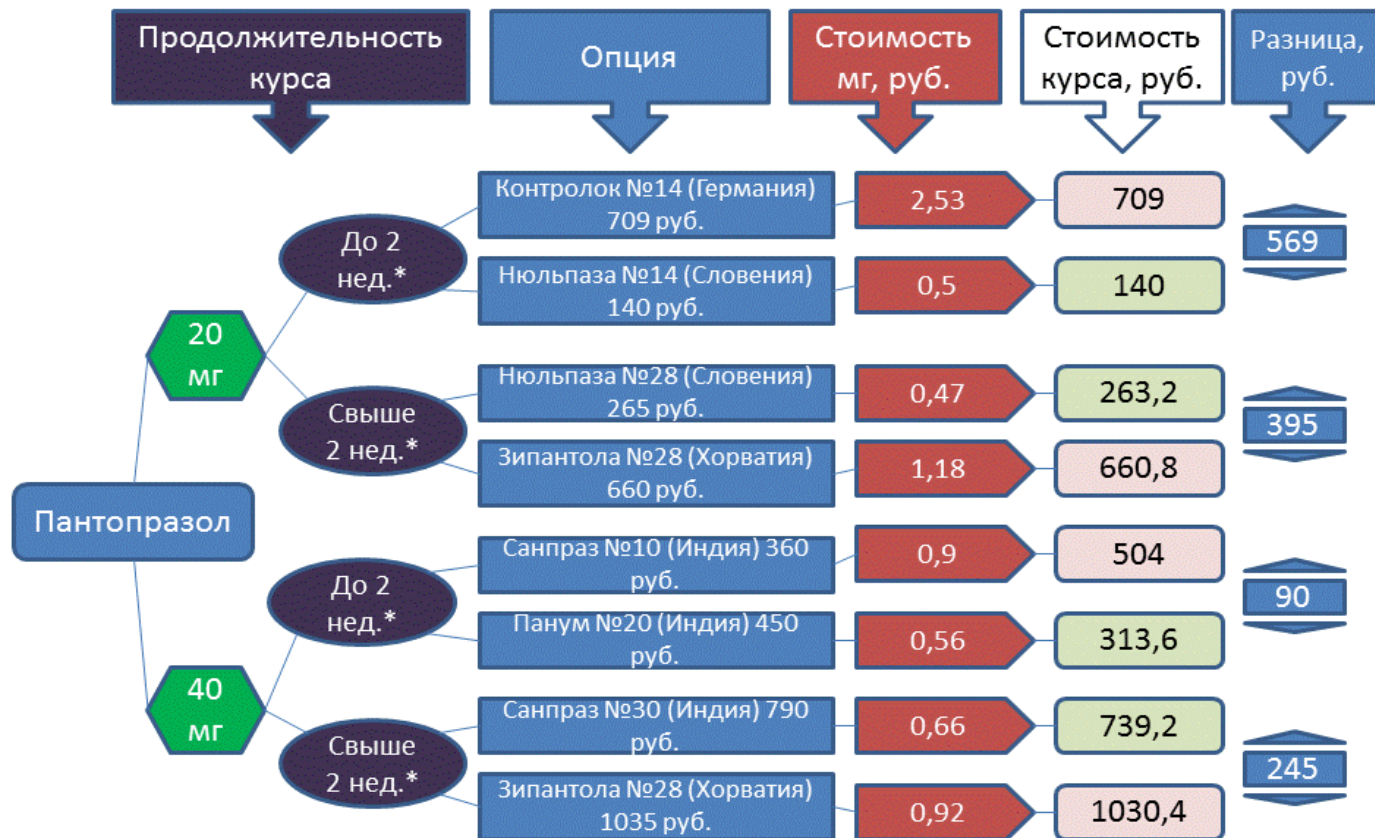
- **Правило 1: Учет дозировки и лекарственной формы**



Ключевые правила

Правило 2: Желательно учитывать платежеспособность

- Фармакоэкономическая оценка



Правило 3: Если нет предпочтений в выборе ЛС

Если у пациента нет предпочтений в выборе из нескольких ЛС с одинаковым составом, формой выпуска, дозировкой и незначительными различиями в цене, то приоритет отдается тому ЛС, которое пациент принимал ранее (при хроническом заболевании), либо препарату, который дольше других находится на фармацевтическом рынке и доказавшему свою эффективность и безопасность в повседневной практике.

Подводные камни

1. Учет состава ЛП

- «фармацевтические альтернативы» - препараты, которые содержат одинаковые терапевтические компоненты, но различаются по виду солей, эфиров или комплексам этих компонентов; они могут иметь различную дозировку и силу действия. Также к фармацевтическим альтернативам относятся ЛС с замедленным высвобождением по сравнению с ЛС, обладающим ускоренным или «нормальным» высвобождением (FDA)



- могут оказывать на организм пациента различное действие, поэтому провизор должен не только знать, но и учитывать показания и противопоказания таких препаратов.

Подводные камни: Учет состава ЛС

Натриевая соль	Калиевая соль	Прокаинная соль
Фармакологическое действие - Одинаковое		
Фармакокинетика - Одинаковая		
Показания к применению - Одинаковые		
Взаимодействие - Одинаковые		
Режим дозирования		
<p>в/м, в/в, п/к, эндолюмбально, интратрахеально</p> <p>Средняя суточная доза 4-6 млн ЕД/сут за 4 введения. Максимальная - до 40-60 млн ЕД/сут.</p> <p>Суточная доза для детей в возрасте до 1 года - 50-100 тыс.ЕД/кг, старше 1 года - 50 тыс.ЕД/кг; при необходимости - 200-300 тыс.ЕД/кг, до 500 тыс.ЕД/кг</p> <p>Кратность введения - 4-6 раз в сутки, в/в - 1-2 раза в сутки в сочетании с в/м инъекциями</p>	<p>Только в/м и п/к</p> <p>В тех же дозах, что и бензилпенициллина натриевую соль.</p>	<p>Только в/м</p> <p>Средняя терапевтическая доза для взрослых: суточная - 600 тыс.ЕД. Высшая суточная доза для взрослых - 1.2 млн ЕД</p> <p>Детям в возрасте до 1 года назначают по 50-100 тыс.ЕД/кг/сут, старше 1 года - по 50 тыс.ЕД/кг/сут.</p> <p>Кратность введения 1-2 раза в сутки</p>
Побочное действие		
Аллергические реакции, снижение насосной функции миокарда	Аллергические реакции, аритмии, остановка сердца, гиперкалиемия	Аллергические реакции
Противопоказания		
Гиперчувствительность; эпилепсия (для эндолюмбального введения)	Гиперчувствительность; гиперкалиемия, аритмии	Гиперчувствительность



?





**ЗНАНИЕ И ТРУД НОВЫЙ БЫТ НАМ ДАДУТ.
В ДЕРЕВНЯХ, ГОРОДАХ, У СТАНКОВ И ПОЛЕЙ БУДЕМ СТРОИТЬ МЫ СЧАСТЬЕ ДЕТЕЙ.**

Recipe:



По 1 ложке ..
..сколько хочется раз в день!