

ПОЛОЖЕНИЕ О ПОЛИТИКЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (FIP) Роль фармацевтов в экспресс-анализах

ВВЕДЕНИЕ

Важность предоставления услуг по медицинскому скринингу с помощью экспресс-анализов

Фармацевты полностью привержены межпрофессиональному и ориентированному на человека подходу к здравоохранению. Это включает в себя твердую приверженность доступным и эффективным услугам первичной медико-санитарной помощи, о чем свидетельствует одобрение FIP Астанинской декларации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) о первичной медико-санитарной помощи (2018 г.).¹ Многочисленный вклад фармацевтов в первичную медико-санитарную помощь включает санитарное просвещение и повышение медицинской грамотности (включая осведомленность в области общественного здравоохранения и использования лекарственных средств), первичную и вторичную профилактику заболеваний (как инфекционных, так и неинфекционных), выявление признаков и симптомов заболеваний и направление к другим специалистам в области здравоохранения, где это уместно, и скрининг на наличие заболеваний или индикаторов состояния здоровья в сообществе. Эти услуги ценны не только для отдельных пациентов, которые их получают, но и с точки зрения общественного здравоохранения. Они в значительной степени способствуют эффективности и устойчивости систем здравоохранения и, следовательно, являются важным шагом на пути к всеобщему охвату услугами здравоохранения.

Важнейшим элементом предоставления услуг по медицинскому скринингу с помощью экспресс-анализов является использование знаний, навыков и доступности фармацевтов, особенно в аптеках по месту жительства. Определение экспресс-анализов Международной организации по стандартизации (ISO) — это «анализы, которые проводятся в месте проживания пациента или рядом с ним, по результатам которых возможно изменение медицинской помощи пациенту».² Там, где это разрешено нормативно-правовой базой, во внебольничных аптеках можно проводить широкий спектр экспресс-анализов при наличии или отсутствии каких-либо симптомов заболевания, если приняты необходимые меры для обеспечения безопасности и защиты персонала аптеки, других пациентов и других покупателей в аптеке. Аптечные экспресс-анализы могут предоставить ценную информацию для поддержки принятия решений, связанных со здоровьем, и уменьшить количество ненужных обращений к врачам общей практики или отделениям неотложной помощи. Экспресс-анализы также могут быть предоставлены в рамках услуги по управлению состоянием болезни для мониторинга результатов лечения людей с хроническими неинфекционными заболеваниями, например лечения лекарствами, снижающими уровень холестерина или контролирующими диабет.³ Кроме того, фармацевты могут использовать экспресс-анализы для вмешательства и

Международная
фармацевтическая
федерация

International
Pharmaceutical
Federation



обеспечения безопасной и быстрой фармацевтической помощи в острых ситуациях. Это приводит к более быстрой и корректной фармацевтической помощи, меньшему ухудшению течения заболевания и экономии расходов на здравоохранение.

Медицинские и экономические преимущества аптечных услуг выполнения анализов

Исследования продемонстрировали потенциальную пользу для здоровья и экономическую выгоду от проведения экспресс-анализов в аптеках.^{4 5} Поддержание хорошего здоровья и раннее выявление заболеваний значительно сокращают потребность в расходах на здравоохранение и расширяют возможности систем здравоохранения реагировать на потребности населения. Хотя это важно для стран и территорий с любым уровнем дохода, в странах с низким и средним уровнем дохода крайне важно обеспечить доступ к доступным медицинским услугам там, где может не хватать кадров для других медицинских профессий, а также с ограниченным доступом к медицинским услугам или клиническим лабораториям.⁶ Несмотря на трудности и ограничения, связанные с внедрением экспресс-анализов в условиях ограниченных ресурсов, ВОЗ призывает к их дальнейшей разработке и использованию, особенно в качестве неотъемлемой части Глобальной стратегии ВОЗ для сектора здравоохранения по контролю и профилактике инфекций, передающихся половым путем.⁷

Раннее выявление нарушений состояния здоровья и мониторинг результатов лечения при возникновении болезни также гарантируют достижение максимального терапевтического эффекта с наименьшими затратами. Таким образом, будут получены существенные выгоды, если аптечные услуги выполнения анализов будут включены в схемы здравоохранения, финансируемые государством и за счет страхования, а также будут доступны для покупки физическими лицами.

Кроме того, службы медицинского скрининга (на острые и хронические состояния) в аптеках или клиничко-биологических лабораториях (где многие фармацевты практикуют в нескольких частях мира) способствуют повышению осведомленности пациентов о том, что результаты клинических лабораторных исследований важны для безопасности лекарств, и информированию по ответственному использованию лекарств (например, борьба с устойчивостью к противомикробным препаратам путем сокращения ненадлежащего использования антибиотиков).^{8 9}

Экспресс-анализы также являются ценным инструментом для сортировки пациентов и выявления тех, кому может потребоваться дополнительная медицинская помощь. Услуги медицинского скрининга также расширяют роль фармацевтов как медицинских работников, поскольку они могут обеспечивать и информировать о начале, корректировке или прекращении приема определенных лекарств, а также предоставлять медицинскую информацию и рекомендации.

Фармацевты также должны учитывать уместность экспресс-анализов и возможные ситуации, в которых не следует проводить экспресс-анализы. Причины для отказа в проведении экспресс-анализа могут включать случаи, когда результаты анализа не будут служить основанием для направления, лечения или рекомендаций по самостоятельному лечению.

Ассортимент экспресс-анализов, которые должны предоставляться аптеками, должен соответствовать конкретным эпидемиологическим и медицинским потребностям каждой страны или местного сообщества и должен быть определен на уровне соответствующей юрисдикции и в соответствии с применимой нормативно-правовой базой. То же самое относится к финансированию таких анализов и их проведению квалифицированными медицинскими работниками через государственные или частные программы медицинского страхования. Поощряется финансирование таких анализов и их бесплатность для пациентов в момент доставки, по крайней мере для заболеваний со значительным эпидемиологическим бременем на местном уровне или



для которых ранний скрининг может помочь избежать последующего увеличения расходов системы здравоохранения.

Требования и порядок проведения экспресс-анализов в аптеках

Фармацевты должны комплексно учитывать все существенные факторы пациента и обсуждать анализ с пациентом в соответствующей обстановке, обеспечивающей конфиденциальность беседы, объясняя условия, процедуру, последствия и значение анализа, используя такие формулировки, которые будут гарантировать, что пациент поймет информацию.

Результат экспресс-анализа не следует использовать изолированно при принятии клинического решения. Экспресс-анализы следует использовать для обеспечения объективной оценки в сочетании с обычной оценкой фармацевтов посредством систематического опроса и наблюдения. Это включает клиническую картину пациента, такую как признаки, симптомы и продолжительность или прогрессирование заболевания, а также другие факторы, такие как социальные и демографические характеристики, анамнез и сопутствующие заболевания. Фармацевты должны получить всю необходимую информацию, прежде чем принимать обоснованное клиническое решение, в рамках своего уровня компетенции и регулируемой сферы деятельности. Например, хотя гиперлипидемия, обнаруженная с помощью соответствующей серии анализов, безусловно, является фактором риска ишемической болезни сердца (ИБС), ее следует рассматривать наряду с другими модифицируемыми факторами риска ИБС, такими как курение, диета, чрезмерное употребление алкоголя, отсутствие физических упражнений, ожирение и гипертония, а также контроль уровня глюкозы в крови у людей, живущих с диабетом.

Современное оборудование для экспресс-анализа, в том числе для анализов биологических жидкостей, как правило, имеет компактные размеры, что позволяет использовать его в аптеках. Это оборудование требует надлежащего размещения и хранения в аптеке, тщательного обслуживания и, в некоторых случаях, регулярной калибровки или контрольной проверки. Оборудование для экспресс-анализа должно быть одобрено регуляторными органами и эксплуатироваться компетентными, уполномоченными и надлежащим образом обученными сотрудниками аптеки. При наличии каждого из этих факторов в аптеке могут быть успешно предоставлены безопасные, надежные и точные услуги экспресс-анализа.

Покупка и надлежащее техническое обслуживание оборудования представляет собой лишь часть ресурсов, которые должны быть направлены на безопасное и эффективное предоставление услуг выполнения анализов. К другим важным ресурсным факторам, которые следует учитывать, относятся: выделение времени для обучения и поддержания знаний в актуальном состоянии по использованию анализов, интерпретации результатов и последующим действиям; гарантия наличия технической поддержки оборудования; а также время и средства для проведения анализов, обеспечения надлежащей поддержки пациента, точного документирования анализа и его результатов, а также сообщения результатов другим лечащим врачам пациента.

Выбор устройств для экспресс-анализа имеет решающее значение и должен основываться на независимо продемонстрированных и подтвержденных качественными критериями аналитических и клинических характеристиках, сертифицированных или одобренных соответствующим регуляторным органом. ВОЗ утверждает, что экспресс-анализы можно использовать в различных медицинских учреждениях и что при их правильном проведении они улучшают качество медицинской помощи. Для этого необходимо, чтобы каждое устройство для экспресс-анализа соответствовало семи характеристикам под аббревиатурой ASSURED: доступное, чувствительное, специфичное, удобное для пользователя, быстрое и надежное, не требующее оборудования и доставляемое.¹⁰



Еще одним важным фактором для предоставления услуг по экспресс-анализам, чтобы обеспечить оптимальное воздействие с точки зрения результатов лечения пациентов и эффективности системы здравоохранения, является необходимость работать в тесном сотрудничестве с другими медицинскими работниками, лечащими одного и того же пациента, особенно с врачами общей практики и соответствующими местными учреждениями здравоохранения. Необходимо согласовать критерии направления пациента на дальнейшее обследование и соответствующий путь направления, и важно стремиться к тому, чтобы фармацевты имели доступ для чтения и записи к должным образом оформленным и защищенным общим (электронным) медицинским картам, для регистрации результатов экспресс-анализа и последующих клинических решений, и чтобы эта информация была доступна для остальных лечащих врачей. Это будет иметь решающее значение для интеграции предоставления медицинских услуг, демонстрации ценности и в конечном счете для получения соответствующего вознаграждения за выполнение аптеками экспресс-анализов.

Потребности в образовании и обучении для проведения экспресс-анализов

Использование экспресс-анализов в аптеках и последующие действия, которые они могут позволить, должны регулироваться национальными или местными правилами, определяющими сферу деятельности фармацевтов. Они также должны быть подкреплены соответствующим обучением на уровне высшего образования и повышения квалификации, чтобы гарантировать компетентность фармацевтов в понимании, выборе и проведении анализов, документировании и сообщении результатов анализов, интерпретации их результатов и принятии соответствующих клинических решений.

Крайне важно, чтобы фармацевты, оказывающие услуги по экспресс-анализам, обладали современными знаниями, наглядными практическими навыками, компетентностью в интерпретации клинических данных и умением принимать клинические решения, в том числе в отношении целесообразности проведения экспресс-анализов.

Это Положение о политике FIP предназначено для поддержки правительств и политиков, организаций — членов FIP, фармацевтических научно-образовательных учреждений и отдельных специалистов в области фармации, желающих продвигать предоставление услуг по скринингу и экспресс-анализам в аптеках.

ВВИДУ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО FIP РЕКОМЕНДУЕТ:

Правительственным учреждениям и политикам следует:

1. Признать, что экспресс-анализы входят в сферу компетенции фармацевтов, и обеспечить их поддержку соответствующим законодательством и нормативными актами для выполнения таких функций.
2. Разработать политику и устранить нормативные барьеры, чтобы позволить фармацевтам по мере необходимости играть более широкую роль в экспресс-анализах для скрининга здоровья, оценки состояния пациентов и управления оборотом лекарств в аптеках.
3. Рассмотреть возможность включения фармацевтов в решение стратегии скрининга на национальном и местном уровнях.
4. Сотрудничать с профессиональными фармацевтическими организациями в разработке подходящей основы для проведения экспресс-анализов в аптеках.
5. Разработать подходящие и справедливые модели вознаграждения для обеспечения устойчивости таких услуг аптеками.



6. Обеспечить доступ к должным образом разработанным и защищенным общим (электронным или иным образом) медицинским картам, чтобы документировать результаты экспресс-анализа и последующие клинические решения, и чтобы эта информация была доступна для остальной части медицинского персонала.

Организации — члены FIP должны:

1. В случае необходимости продвигать и отстаивать пересмотр законодательства, чтобы облегчить участие аптек в экспресс-анализах для скрининга состояния здоровья, оценки состояния пациентов и управления оборотом лекарственных средств как важных и ценных компонентов комплексной ориентированной на человека помощи.
2. Рекомендовать правительствам, органам здравоохранения, страховым компаниям и другим организациям, финансирующим здравоохранение, признать выгоды для качества жизни и экономические выгоды, которые будут получены в результате включения экспресс-анализов в аптеках, для скрининга на наличие заболеваний, оценки состояния пациентов и управления оборотом лекарств в рамках финансируемых ими медицинских услуг.
3. При необходимости установить необходимые требования, стандарты и рекомендации и предоставить необходимые инструменты и ресурсы для обеспечения качества предоставляемых услуг.
4. Содействовать и продвигать исследования, призванные продемонстрировать преимущества надлежащих экспресс-анализов в аптеках для служб здравоохранения, а также улучшить стандарты практики.
5. Поощрять своих членов предлагать высококачественные услуги по скринингу состояния здоровья, оценке состояния пациентов и управлению оборотом лекарств.
6. Разработать рекомендации и ресурсы для практической поддержки для своих членов в соответствии с их кодексами этики по экспресс-анализам в аптеках, охватывающие следующие элементы:
 - a. Обучение фармацевтов для обеспечения постоянной компетентности в выборе и использовании оборудования, стандартных операционных процедур, которые необходимо соблюдать, валидации и калибровке оборудования, минимизации рисков, интерпретации результатов (включая возможность ложноположительных или ложноотрицательных результатов и их последствия с точки зрения ложных убеждений об отсутствии заболевания или ненужного лечения), а также ограничений различных анализов и надлежащего обращения с отходами.
 - b. Обучение фармацевтов взятию биологических образцов (и последствиям, которые это может иметь для актуальности и качества полученных результатов).
 - c. Необходимость учреждения и добросовестной работы программы обеспечения качества, охватывающей оборудование, процедуры и компетентность, для обеспечения точности результатов и их интерпретации.
 - d. Необходимость создавать и поддерживать точную, соответствующую и своевременную документацию, включая полную информацию о пациенте, результаты анализов и любые профессиональные решения, вытекающие из результатов анализа и обоснования решений, с соблюдением всех соответствующих законов о защите данных и кодекса профессиональных стандартов в отношении конфиденциальности.¹¹
 - e. Необходимость документировать и сообщать о любых побочных реакциях, которые могут возникнуть у пациента после анализа.
 - f. Необходимость обеспечения подходящих условий для каждого аспекта проведения анализов: разделение, хранение и утилизация медицинских отходов — и для учета утечек (в соответствии с руководящими принципами обращения с биомедицинскими отходами, принятыми в стране) и травм от укола иглой.



- g. Необходимость обеспечения того, чтобы информация о результатах анализов и соответствующие консультации отдельных лиц могли проводиться в месте, обеспечивающем конфиденциальность.
- h. Необходимость работать в сотрудничестве и своевременно с врачами, специалистами лабораторной медицины и другими специалистами, оказывающими медицинскую помощь тем, кто пользуется услугами анализов, предоставляемыми в аптеке, не в последнюю очередь для согласования соответствующих критериев направления, особенно когда результаты могут потребовать дальнейшего подтверждения специалистами лабораторной медицины
- i. Рекомендации относительно минимальных требований к пространству и оборудованию для предоставляемых типов экспресс-анализов.
- j. Руководство по обеспечению безопасности всех фармацевтов, лиц, проходящих экспресс-анализ, и других людей, присутствующих в аптеке, особенно при анализах на потенциально инфекционные заболевания или когда сам анализ может увеличить риск передачи инфекции.
- k. Необходимость объяснить цель проведения любого экспресс-анализа лицу, которому его выполняют, или лицу, осуществляющему уход, до предоставления услуги, получить его согласие и объяснить последствия возможных результатов анализа путем представления и консультирования пациента о вариантах, доступных для последующего наблюдения. Последующее наблюдение после экспресс-анализа является совместным решением между пациентом и фармацевтом.
- l. Необходимость получить согласие на анализ от лица, проходящего анализ, или лица, осуществляющего за ним уход. В таком согласии должно быть указано, куда будут переданы результаты анализа, в том числе лечащему врачу или другому поставщику медицинских услуг или органу здравоохранения.
- m. Необходимость обеспечения того, чтобы страхование профессиональной ответственности, предназначенное для фармацевтов, покрывало все аспекты предоставления услуг выполнения анализов.
- n. Необходимость участия в совместной практике и исследованиях с другими поставщиками медицинских услуг для подтверждения надлежащей интерпретации и использования результатов анализов, проведенных в аптеке, и соответствующего обновления применимых практических рекомендаций.
- o. Необходимость при проведении экспресс-анализов, связанных с мониторингом или лечением пациентов с хроническими заболеваниями, информировать их о необходимости повторных анализов в соответствии с соответствующим местным законодательством или нормативными актами.

Международная
фармацевтическая
федерация

International
Pharmaceutical
Federation

Фармацевтические учебные заведения и поставщики услуг повышения квалификации должны:

1. Обеспечить студентов-фармацевтов базовым образованием и обучением в соответствии с их учебными планами как по практическим шагам, связанным с выполнением анализов, таким как взятие биологических образцов, использование оборудования, интерпретация результатов, так и по процедурам, которым необходимо следовать при проведении анализов для проверки состояния здоровья пациентов, с целью оценки и управления оборотом лекарств, а также необходимым коммуникативным навыкам, связанным с получением согласия на процедуры выполнения анализов и объяснением пациенту, что для него значат результаты анализа.
2. Включить эти темы в курсы повышения квалификации для фармацевтов.
3. Разработать соответствующие инструкции по использованию справочных материалов.
4. Сотрудничать с профессиональными фармацевтическими организациями, чтобы

продемонстрировать клинические и экономические преимущества соответствующего экспресс-анализа в аптеках и улучшить стандарты практики.



Отдельные фармацевты должны:

1. Следовать инструкциям, созданным профессиональным фармацевтическим объединением, к которому они относятся, и обеспечить их соответствие всем законодательным требованиям, изданным местными органами здравоохранения или регуляторными органами.
2. Обеспечить наличие у себя стандартных операционных процедур, охватывающих все аспекты экспресс-анализа, включая обучение, объем практики, оборудование, идентификацию пациента, согласие пациента и конфиденциальность, а также надлежащее ведение документации.
3. Уметь определять и внедрять стандарты надлежащей аптечной практики, где это применимо, при проведении экспресс-анализов.
4. Обеспечить использование для экспресс-анализов только медицинских устройств, разрешенных местными органами здравоохранения.
5. Соблюдать свои профессиональные обязанности и обязанности по поддержанию и повышению квалификации, включая знания и навыки, при проведении экспресс-анализов.

Международная
фармацевтическая
федерация

International
Pharmaceutical
Federation



Дата принятия	:	18 сентября 2022 г.
Предложил	:	Комитет FIP
Настоящее Положение заменяет следующие предыдущие положения FIP	:	FIP Statement of Policy on Point of Care Testing in Pharmacies. New Orleans, 2004
Это Положение можно процитировать, указав:	:	International Pharmaceutical Federation. Title: FIP statement of policy on the role of pharmacy in point of care testing. The Hague: FIP, 2022. Гаага: FIP, 2022 г. Доступно по адресу: https://www.fip.org/file/5238
Это Положение ссылается на следующие положения и документы FIP:	:	International Pharmaceutical Federation. FIP Statement of Professional Standards – Code of ethics for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation [интернет]. 2014 г. [дата просмотра: 28 марта 2022 г.]. Доступно по адресу: https://www.fip.org/file/1586 .

Ссылки:

1. World Health Organization. Declaration of Astana - Global Conference on Primary Health Care. [интернет]. 2018. [дата просмотра: 28 марта 2022]. Доступно по адресу: <https://www.who.int/docs/default-source/primary-health/declaration/gcphc-declaration.pdf>.
2. International Organization for Standardization (ISO). Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence. ISO; 2016.
3. International Pharmaceutical Federation (FIP). Diabetes prevention, screening, and management: A handbook for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation [интернет]. 2021 г. [дата просмотра: 9 марта 2022 г.]. Доступно по адресу: <https://www.fip.org/file/5071>.
4. Buss VH, Deeks LS, Shield A et al. Analytical quality and effectiveness of point-of-care testing in community pharmacies: A systematic literature review. Res Social Adm Pharm. 2019;15(5):483-95. [дата просмотра: 9 марта 2022 г.]. Доступно по адресу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30057328>.
5. Lingervelder D, Koffijberg H, Kusters R et al. Health Economic Evidence of Point-of-Care Testing: A Systematic Review. Pharmacoecon Open. 2021;5(2):157-73. [дата просмотра: 9 марта 2022 г.]. Доступно по адресу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33405188>.
6. Drain PK, Hyle EP, Noubary F et al. Diagnostic point-of-care tests in resource-limited settings. Lancet Infect Dis. 2014;14(3):239-49. [дата просмотра: 10 марта 2022 г.]. Доступно по адресу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24332389>.
7. World Health Organization. Global health sector strategy on sexually transmitted infections, 2016–2021. Geneva: World Health Organization [интернет]. 2016. [дата просмотра: 9 марта 2022 г.]. Доступно по адресу: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246296/WHO-RHR-16.09-eng.pdf>.
8. International Pharmaceutical Federation (FIP). Empowering self-care: A handbook for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation [интернет]. 2022 г. [дата просмотра: 15 марта 2022 г.]. Доступно по адресу: <https://www.fip.org/file/5111>.
9. Pharmaceutical Group of European Union. The Community Pharmacy Contribution to Tackling Antimicrobial Resistance (AMR). PGEU Best Practice Paper on AMR 2020. Brussels: Pharmaceutical Group of European Union [интернет]. 2020. [дата просмотра: 9 марта 2022 г.]. Доступно по адресу: <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2020/11/PGEU-Best-Practice-Paper-on-AMR-2020-web-2.pdf>.
10. Kettler H, White K, Hawkes SJ. Mapping the landscape of diagnostics for sexually transmitted infections: key findings and recommendations. [интернет]. 2004 г. [дата просмотра: 9 марта 2022 г.]. Доступно по адресу: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68990>.
11. International Pharmaceutical Federation. FIP Statement of Professional Standards – Code of ethics for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation [интернет]. 2014 г. [дата просмотра: 28 марта 2022 г.]. Доступно по адресу: <https://www.fip.org/file/1586>.

Международная
фармацевтическая
федерация

International
Pharmaceutical
Federation



Международная
фармацевтическая
федерация

International
Pharmaceutical
Federation