

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ
ДУ «ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ІМ. О. М. МАРЗЄЄВА
НАМН УКРАЇНИ»

**БЕЗПЕКА ПАЦІЄНТІВ В УКРАЇНІ:
ЛІКИ БЕЗ ШКОДИ**

Матеріали

«Науково-практичної конференції з міжнародною участю
до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів 2022 року», м. Київ
16 вересня 2022 року

За заг. ред. ректора Національного медичного університету
імені О. О. Богомольця, члена-кореспондента НАМН України, доктора
медичних наук, професора Ю.Л. Кучина

Київ – 2022

УДК 614.2:616-052(477):615.03:061.3

Б40

Науково-практична конференція з міжнародною участю до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів 2022 року – Реєстраційний номер Державної наукової установи «Український інститут науково-технічної експертизи та інформації» № 804 від 30.09.2021 року у «Реєстрі конгресів, з'їздів, симпозіумів, науково-практичних конференцій, які проводимуться в Україні у 2022 році».

Редакційна колегія

Співголови: Яворовський О.П., Сердюк А.М., Омельчук С.Т.

Члени редколегії: Скалецький Ю.М., Михайленко П.М., Брухно Р.П., Паустовський Ю.О., Зенкіна В.І., Зінченко Т.О.

Рецензенти:

Сергета І.В. – доктор медичних наук, професор, кафедри загальної гігієни та екології Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова.

Завгородній І.В. – доктор медичних наук, професор, директор навчально-наукового інституту якості освіти Харківського національного медичного університету, завідувач кафедри гігієни та екології №2 Харківського національного медичного університету.

Матеріали «Науково-практичної конференції з міжнародною участю до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів 2022 року»

Б40 **«БЕЗПЕКА ПАЦІЄНТІВ В УКРАЇНІ: ЛІКИ БЕЗ ШКОДИ»**, м. Київ, 16 вересня 2022 року / За загальною редакцією Кучина Ю.Л. – К.: МВЦ «Медінформ», 2022. – 144 с.

ISBN 978-966-409-239-2

Науково-практична конференція з міжнародною участю до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів 2022 року «Безпека пацієнтів: ліки без шкоди» (м. Київ, 16 вересня 2022 року) розглядала два блоки питань: «Ліки без шкоди – наріжний камінь безпеки пацієнта», що відповідає темі Всесвітнього дня пацієнтів 2022, та «Епідеміологічні, гігієнічні, психологічні, правові та освітньо-наукові аспекти забезпечення безпеки пацієнтів».

Для України проблема безпечного застосування ліків є так само актуальною, як і для всього світу. Третій глобальний виклик ВООЗ у сфері безпеки пацієнтів «Ліки без шкоди» має ставити за мету знизити рівень серйозної шкоди, пов'язаної з ліками, якої можна уникнути, на 50% протягом 5 років. Завдання спрямоване на вдосконалення кожного етапу процесу лікування, включаючи призначення, відпуск, адміністрування, моніторинг і спосіб використання ліків. Саме ці питання склали предмет для обговорення матеріалів першої частини збірки.

В той же час організатори конференції вважають за необхідне продовжувати зусилля щодо реалізації в Україні рекомендацій плану дій «Глобальні дії по забезпеченню безпеки пацієнтів на 2021-2030 рр.», які містять пропозицію щодо створення національних планів дій з безпеки пацієнтів. Тому збірка включає у додатках окрім інформації «Ліки без шкоди» також Консенсусну заяву Форуму політиків, організованого ВООЗ 23-24 лютого 2022 року.

Започатковане у 2021 році формування інформаційно-комунікаційної мережі за участі усіх зацікавлених сторін «Безпека пацієнтів» реально сприяє формуванню суспільного консенсусу щодо проблеми безпеки пацієнтів та впровадженню культури безпеки у національній охороні здоров'я, про що свідчать матеріали представленого видання.

УДК 614.2:616-052(477):615.03:061.3

*У разі повного або часткового використання матеріалів збірника
посилання на публікацію обов'язкове*

ISBN 978-966-409-239-2

©Колектив авторів, 2022

ЕТИЧНО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ БЕЗПЕКИ ПАЦІЄНТІВ ПРИ ВЖИВАННІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В СУЧАСНИХ УМОВАХ

Л.О. Литвинова, Н.В. Гречишкіна, Л.І. Артемчук, О.М. Донік
Національний медичний університет імені О.О. Богомольця (м. Київ)

Мета: дослідити особливості етично-правових аспектів безпеки пацієнтів при вживанні лікарських засобів в сучасних умовах в Україні.

Матеріали і методи: бібліо-семантичний метод.

Результати та висновки.

Щороку за ініціативи ВООЗ 17 вересня відзначається Всесвітній день безпеки пацієнтів, яка є одним із глобальних пріоритетів у галузі охорони здоров'я. Основоположним документом з цієї проблеми є Резолюція щодо забезпечення безпеки пацієнтів, яка була ухвалена Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я у 2019 р. За визначенням ВООЗ «безпека пацієнтів – це запобігання і зниження рівня ризику, числа помилок і масштабів шкоди, завданої пацієнтам у процесі надання медичної допомоги». Джерелом цих помилок здебільшого є людський фактор, і найчастіше вони трапляються внаслідок недотримання правил безпеки при наданні хірургічної допомоги, при виконанні ін'єкцій, під час переливання крові, при використанні променевого методу лікування. До поширених причин завдання шкоди пацієнтам також належать помилки при діагностиці, внутрішньолікарняні інфекції, венозна тромбоемболія та сепсис, який часто діагностується занадто пізно. Однак ВООЗ зазначає, що провідною причиною заподіяння шкоди є помилки застосування лікарських препаратів, збитки від яких щорічно налічують 42 млрд дол. США.

Доступ до якісної та безпечної медичної допомоги є основним правом пацієнтів у всьому світі, що закріплено у низці міжнародних документів, зокрема в Європейській хартії прав пацієнтів (ст. 8, 9). До вітчизняних документів, які тією чи іншою мірою торкаються прав пацієнтів належать: Конституція України (ст. 49, де здебільшого йдеться про право громадян на охорону здоров'я в цілому), Основи законодавства України про охорону здоров'я (де прописано не тільки право на якісну та безпечну допомогу, але й право на відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю), а також Цивільний та Кримінальний кодекси України, Закон "Про захист прав споживачів" тощо.

Чому ж випадки заподіяння шкоди пацієнтам продовжують траплятися? Так, за даними ВООЗ при наданні стаціонарної допомоги шкоди завдають кожному десятому пацієнту, а при наданні первинної та амбулаторної медичної допомоги – чотирьом із 10 пацієнтів, і це в країнах з високим рівнем доходу. Напевно, що в стаціонарних умовах існує більш жорсткий контроль з боку медичного персоналу, зокрема щодо вживання пацієнтами ліків.

Проблема шкоди, що спричинена некоректним вживанням лікарських препаратів, багатоаспектна. Події останнього часу в нашій країні (пандемія Covid-19, воєнні події) значно порушили доступність, обсяги та якість медичної допомоги. Страждають в першу чергу пацієнти похилого віку з численними хронічними хворобами. Частота відвідувань лікарів зменшується, іноді контакт із сімейним лікарем зовсім втрачений (особливо це стосується переселенців). А

хвороби продовжують розвиватися і лікування потребує постійного корегування. В таких умовах пацієнти часто змушені вдаватися до самолікування з непередбачуваними наслідками. Так, самотійно визначаючи дозу препарату і не отримуючи позитивного ефекту, пацієнти її збільшують. А ще Парацельс сказав, що одна лише доза робить речовину отрутою або ліками. Іноді має місце поліпрагмазія.

Інший бік проблеми – це доступність ліків, це одвічна проблема для жителів сільської місцевості, а відтепер і жителів районів проведення бойових дій або території, які перебувають в тимчасовій окупації.

Деякі з лікарських засобів, як закордонного, так і вітчизняного виробництва, відсутні в наших розгалужених аптечних мережах, що пов'язано з проблемами їх реєстрації. Слід також пам'ятати про необхідність проведення клінічних випробувань лікарських засобів, які є високоартісними та тривалими, однак мають проводитися регулярно на високому якісному рівні.

Острах пацієнтів залишитися без лікування спонукає їх до застосування сумнівних методів, як то гомеопатія, уринотерапія тощо, дієвість яких не доведена. Низька поінформованість населення і широка реклама призводить до надмірного вживання безлічі неперевірених лікарських засобів (БАДів, імуномодуляторів, рослинних препаратів тощо), якими переповнені аптеки. Шкода їх застосування полягає в відсутності доведеного позитивного ефекту, а отже, і лікування в цілому. Однак, ризик відсутності лікування завжди перевищує ризик самого лікування.

Безвідповідальне вживання ліків вимагає введення певних обмежень на їх використання, де позитивним прикладом є запровадження продажу антибіотиків виключно за рецептом із серпня 2022 року. Можливо є сенс розширити перелік ліків, що відпускаються за рецептом, як це працює в багатьох країнах світу? Наразі за рецептом відпускається багато лікарських засобів зокрема, за програмою «Доступні ліки», і в уяві пересічного пацієнта слово «рецепт» асоціюється скоріше з економією, ніж із заборонаю, яка завжди погано сприймається суспільством. Зрозуміло, що «рецептурні обмеження» зменшують доступність ліків, через труднощі отримання рецепту (електронного чи все ще паперового). З іншого боку, вони зменшують прибутки фармацевтичних компаній від продажів ліків.

Вирішення проблеми зменшення шкоди від вживання ліків для пацієнта має бути комплексним та системним. Комплексне – це означає поліпшення взаємодії в трикутнику: лікар-фармацевт-пацієнт. Лікар має призначати лікарські засоби відповідно до медичних стандартів, клінічних протоколів, постійно контактувати з пацієнтом, корегувати лікування при відсутності ефекту чи погіршенні стану хворого. Фармацевт, як найбільш інформований щодо ліків (їх наявності, аналогів препаратів, дозування, побічної дії від вживання), має доносити до пацієнта поради та відпускати ліки відповідально. Власне стосовно розподілу лікарських засобів серед пацієнтів має виконуватись п'ять правил, які полягають в забезпеченні того, щоб необхідна доза необхідного препарату надходила до певного пацієнта в потрібний час і правильним шляхом. В той же час, пацієнт має відповідально споживати ліки

(згідно з настановами лікаря чи порадами фармацевта) та уникати самолікування.

Безпека пацієнтів – це результат систематичного процесу забезпечення якості медичної допомоги. Нажаль, людський фактор, як причина помилок, в наших реаліях війни зростає (через стреси, надмірне навантаження і, відповідно, втому усіх причетних до надання медичної допомоги – медичних працівників, парамедиків, волонтерів тощо). Тому суттєвого значення набуває якість упаковки та маркування медичних препаратів, чітка і зрозуміла інструкція щодо їх використання, викладена державною мовою тощо.

В перспективі потрібно розробити систему управління помилками (або ризиками) в охороні здоров'я в цілому, і, зокрема, стосовно вживання ліків. Ефективна стратегія управління цими помилками базується на звітності та їх аналізі (своєчасне виявлення помилок, аналізу причин їх виникнення, подальша розробка заходів для підвищення безпеки пацієнтів) з використанням міжсекторального підходу щодо вирішення цієї проблеми. Ефективний контроль безпеки пацієнтів створено в Сполучених Штатах Америки. Гарним прикладом такої роботи є діяльність Агенції медичних досліджень та якості (Agency for Healthcare Research and Quality), яка є провідним федеральним агентством, що відповідає за підвищення безпеки та якості медичного обслуговування для всіх американців. Національна координаційна рада США з реєстрації та попередження медичних помилок (US National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention) наголошує, що культура безпеки пацієнтів – це продукт не тільки колективних, але і індивідуальних цінностей, поглядів, уявлень, компетентності і моделей поведінки. Інститутом безпечної медичної практики (Institute for Safe Medication Practice) для фармацевтів розроблено і впроваджено Робочий зошит «Підвищення безпеки лікарських засобів у роздрібній аптеці: оцінка ризиків та можливостей для змін», що сприяє запобіганню помилкам.

Останніми відомими кроками ВООЗ у вирішенні обговорюваної проблеми було запровадження у 2017 році програми «Ліки без шкоди», метою якої є скорочення кількості запобіжних випадків заподіяння тяжкої шкоди внаслідок використання лікарських засобів на 50% у всьому світі протягом п'яти років. Результати впровадження цієї програми матимуть значення для подальшої роботи в цьому напрямі.

МЕНЕДЖМЕНТ РИЗИКІВ ПОЛІФАРМАЦІЇ У ЛІКУВАННІ ДІТЕЙ ІЗ ГЕПАТОБІЛІАРНОЮ ПАТОЛОГІЄЮ

Турчин Я.М.¹, Ситник І.М.¹, Діба М.Б.², Хайтович М.В.¹, Березенко В.С.^{1,2}

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, Київ¹

ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М.

Лук'янової НАМН України», Київ²

Мета: дослідити та оцінити ризики небажаних побічних ефектів серед лікарських призначень у дітей з патологією печінки.