

Отличителна черта на съвременните промени във фармацевтичната практика е водещото място на лекарствената употреба и лекарствения мониторинг като области на професионална отговорност [1]. Това са сфери, където фармацевтът е водещ специалист и това може да се илюстрира най-вече със съветите за лекарствата към другите медицинските специалисти и болните [2]. В контекста на нарастващото търсене на клинична ефективност и спестяване на средства за лекарствени продукти се обсъжда нуждата от обособяването на специфичен подход за фармация, основана на доказателства (ФОД – Evidence-based Pharmacy) по подобие на медицина, основана на доказателства (МОД) [3]. Първата инициатива е основаването на Cochrane Collaboration през 1993 г. с цел поставяне на по-високи изисквания към методологията и критична оценка на резултатите от клиничните изпитвания на лекарствата, преди да се въведат в практиката [4].

Развитието на фармацевтичната практика във втората половина на XX век се ориентира все по-целенасочено към нуждите на лекарствената терапия на конкретния болен и участието на фармацевтите във вземането на клинични решения [5].

Идеята за клинична фармация възниква в САЩ около 1944 г. и неин създател е prof. Wait Rising от Университета във Вашингтон [6]. Тя има за задача да раздели дейностите, изпълнявани от фармацевтите в лечебните заведения за болнична помощ, на две основни групи. В първата влизат традиционните функции по снабдяване, съхранение и отпускане на лекарства за нуждите на лежащо болните. Втората голяма група активности се свързват с консултантска и експертна дейност във и за болничните отделения по отношение на лекарствената терапия на всеки конкретен пациент [7]. Сред най-важните фактори, водещи до обособяването на клиничната фармация, е необходимостта от разпределяне на отговорностите между лекаря и фармацевта в лекарствената терапия на болните и повишените изисквания към ефективността и безопасността на лекарствата [8]. Подходите за въвеждане на клиничната фармация в болниците са твърде разнообразни – от един клиничен фармацевт в болничната аптека, до клиничен фармацевт със съответно профилиране във всяко болнично отделение. Възприетият стандарт в повечето страни е един клиничен фармацевт на всеки сто легла в болницата. Задачите на клиничния фармацевт са по-широки от класическите задачи на фармацевтите и заедно с лекарите, специалистите по здравни

грижи и болния той трябва да има водещата роля и отговорности за рационална, ефикасна, ефективна и безопасна лекарствена терапия [9]. В практиката основните насоки и дейности на клиничния фармацевт могат да бъдат обобщени в следните направления:

1. Участие във фармакотерапевтична и/или други комисии на болницата;
2. Изготвяне и поддържане на Сборник с информация за лекарствата от Списъка с основни лекарства в болницата;
3. Издаване на вътреболничен информационен лекарствен бюлетин за новоразрешени лекарства, с определена периодика;
4. Създаване и поддържане на база данни за случаите на поява на нежелани реакции;
5. Създаване на база данни за болните и приеманите лекарства;
6. Изготвяне на лекарствена анамнеза за всеки болен при постъпване в болницата по стандартен протокол;
7. Участие във визитации и съветване на предписващите относно индивидуализиране на лекарствената терапия;
8. Текущо попълване на данни за актуалната лекарствена терапия в медицинската документация на пациентите;
9. Разпределение на лекарствата за болните в съответствие с назначената терапия чрез индивидуални еднодозови опаковки;
10. Изготвяне на сложни инфузионни разтвори, с индивидуализирани състави и дозировки в съответствие с изискванията на GMP;
11. Оценка на серумните нива при употреба на лекарства с тесен терапевтичен индекс;
12. Участие в екип за клинично изпитване на лекарства;
13. Разговор и консултиране на болните относно тяхната амбулаторна терапия;
14. Участие във фармакоикономически и НТА проучвания;
15. Провеждане на токсикологични изследвания и анализи при липса на токсиколог и др.

Всички тези дейности подкрепят възприетото определение, че клиничната фармация е “реализация на уменията на фармацевтите, придобити по време на следването или в рамките на следдипломното обучение, за предоставяне на специфични дейности и услуги, осигуряване на пациентите и медицинските специалисти с безопасно, ефективно и икономично използване на лекарствата”. Клиничната фармация изисква познаването и прилагането в практиката на принципите и знанията от основни клинични дисциплини (физиология, патология, микробиология, терапия и др.), както и персонални качества, като вербална и не-

вербална комуникация, управление, емпатия, съобразителност, готовност за поемане на отговорности и усилената работа в екип [10].

По дефиниция клиничната фармация е “специализация на фармацевтите, които чрез своите умения, дейности и услуги, предоставяни на

медицинските специалисти и пациенти, промотират безопасната, ефикасна и икономична употреба на лекарствата” [11]. Съществуват много и различни определения за клинична фармация, които са представени със съответните референции в табл. 1.

Таблица 1. Различни определения за „клинична фармация”

Година	Източник	Определение/описание на термина
2009	Европейско дружество по клинична фармация (European society of clinical pharmacy) www.escpweb.org	Клиничната фармация е медицинска специалност. Тя включва дейностите и услугите на клиничния фармацевт по развитие и промоция на рационална и подходяща употреба на лекарства и медицински изделия.
2009	Американска колегия по клинична фармация (American college of clinical pharmacy) www.accp.com	<i>Съкратена версия:</i> Област на фармацията, свързана с науката и практиката за рационална лекарствена употреба.
2008	Френско дружество по клинична фармация (French society of clinical pharmacy, SFPC) www.adiph.org	Сферата на клинична фармация обхваща схематично 6 главни области: безопасност, ефективност, ефикасно използване на лекарства и медицински изделия, оптимизация на лекарствената терапия, икономическа оценка на терапевтични стратегии, предотванване от грешки, научна информация за лекарствата за медицинските специалисти и пациентите.
2008	Немско фармацевтично дружество (German pharmaceutical society, DPhG, ABDA) www.dphg.de	Клиничната фармация се занимава с оптимизиране на лекарствената употреба за и от пациента.
2007	Асоциация на болничните фармацевти в Норвегия (Norwegian association of hospital pharmacists, NFS) www.nfs.no	Клинична фармация означава прилагане на фармацевтични знания и опит, клинични данни и всяка друга подходяща информация с цел да се подпомогне правилната употреба на лекарствата от пациента. Това трябва да се прави от фармацевт в колаборация с лекарите, сестрите и пациента.
1996	Асоциация по клинична фармация на Обединеното Кралство (UK Clinical pharmacy association) www.ukcpa.net	Терминът клинична фармация не съдържа нищо изключително, а трябва да се използва, за да опише знанията, уменията и отношението, изисквано от фармацевта, за да допринесе за грижите за пациента.
2009	Р. Фронтини (Roberto Frontini), Президент на Европейското дружество на болничните фармацевти (EAHP) www.eahp.eu	Под клинична фармация трябва да се разбира: фармацевтичните услуги, предоставяни на ниво клиника/отделение в лечебните заведения.
2009	Ф. Йоргенсен (Frank Jorgensen), Президент на Европейското дружество по клинична фармация (ESCP) www.escpeurope.eu	Клиничната фармация и фармацевтичните грижи са образец на промените във фармацевтичната практика – от лекарство-ориентирана към пациент-ориентирана философия.
2005	В. D. Franklin and J. M. F. van Mil. Defining clinical pharmacy and pharmaceutical care. Pharm World Sci 2005, 27:137	Клиничната фармация е тази част от фармацевтичната практика, която директно спомага за грижите за пациента и съдейства за рационалната и подходяща употреба на лекарствата и медицинските изделия.
1999	J. M. F. van Mil. Concise history of community pharmacy and pharmaceutical care in the Netherlands, In: Pharmaceutical care, the future of pharmacy [Dissertation] Groningen 1999, 31	Клиничната фармация е наука, насочена към фармакодинамика и фармакокинетиката на лекарствата, във връзка с техните ефекти в човешкия организъм.

Много често понятията клинична фармация и фармацевтични грижи се отъждествяват или се възприемат като продължение едно на друго. Създаването на концепцията за фармацевтични грижи през 1980 г. не е продиктувано от необходимостта от прилагане на клинична фармация в амбулаторни условия или издигане клиничната роля на фармацевта, а от важността за прилагане на първична грижа в аптечната практика. От представената еволюция в разбирането на про-

мените във фармацевтичната професия е ясно, че клиничната фармация е насочена към ефикасната, ефективна и безопасна употреба на лекарствата, а фармацевтичните грижи – към подобряването на резултатите от лечението [12].

Понастоящем обучението на фармацевтите на принципите на клиничната фармация се осъществява в две посоки. Едната възможност е специализация в рамките на обучението за придобиване на магистърска степен в професи-

онално направление фармация, чрез изучаване на специфични дисциплини и практикуми. Другата, по-разпространена, възможност е завършването на следдипломно обучение по специална програма и с определена продължителност [13]. Специализацията по клинична фармация е широко разпространена и добре регламентирана в държавите членки на ЕС, като са малко страните, където това не е възможно. Водещи са Франция, Германия и Великобритания, в някои държави специалността съществува от 1966 г. и заедно с болничната и обществена (Community pharmacy) е сред трите водещи области на следдипломно обучение на фармацевтите. Продължителността на специализацията варира от 8 седмици в Швеция до 4 години в Унгария. От страните членки на ЕС от Централна и Източна Европа специализация по клинична фармация е възможна единствено в Чехия, Унгария и България. Основните изучавани дисциплини и области на медицинската и фармацевтичната наука и практика са еднакви в повечето държави и това са: фармакология и токсикология, патофизиология, фармакотерапия, хематология, имунология, инфекциозни болести, микробиология, фармакокинетика, фармакоепидемиология, радиофармация, информатика, фармакоикономика, технология и биофармация и др.

Допълнителна възможност за придобиване на знания и умения и обмяна на опит в тази област предоставя Европейското дружество по клинична фармация – ESCP, което е неправителствена професионална организация за индивидуално членство [14]. Дружеството е създадено през 1979 г. и има за основна задача издигане ролята и престижа на клиничните фармацевти. Повече информация е достъпна на www.escpweb.org.

Като възможност за развитие на кариера клиничният фармацевт в големите болници може да се специализира в различни области на медицината – онкология, хирургия, педиатрия и др.

Водещият клиничен фармацевт следва да може да осигурява услуги по отношение на: пациентите (лекарствена анамнеза, наблюдение и контрол на лекарствената терапия, обучение); медицинските специалисти (лекарствен мониторинг, информация и обучение); ръководството на болницата (лекарствени протоколи, фармакокинетични изследвания, фармакоикономически проучвания, данни и анализи на лекарствената употреба); здравните институции (документация, формуляри, протоколи) и професионалните организации (стандарты, продължаващо обучение и т.н.).

Резултати от проучване в държавите членки на ЕС и ЕИП показва, че услугите от клиничните фармацевти в болниците могат да се разделят на три типа:

1. Централизиран достъп на ежедневен принцип;
2. Централизиран достъп при поискване;
3. Децентрализиран достъп, като в минимум 50% от времето клиничният фармацевт прекарва в клиниката/отделението.

Данните показват, че преобладава вторият тип практикуване на клинична фармация, като това е възможно във всички държави. Децентрализиран достъп е по-често прилаган в северните страни, докато южните и англоговорящите държави предпочитат централизирано предоставяне на услуги на принципите на клиничната фармация. Броят на визитите и при трите типа се е увеличил за 10-годишен период с около 5-10% за различните държави.

Сред най-честите проблеми и обем дейности на клиничните фармацевти са участие в определянето и приготвянето на цитостатична терапия и парентерално хранене. Около 40-50% от клиничните фармацевти са ежедневно ангажирани с изпълнение на подобни задачи.

Основни умения, необходими на клиничния фармацевт:

– комуникационни – необходимо е задължително придобиването на подобни умения и обучение както по време на университетското образование, така и чрез тематично насочени курсове по време на практиката. Основната цел е изграждането на умения и навици за консултиране, комуникиране и специализация, и развитието им в посока разширяване на ролята в терапията и предоставяните клинични услуги.

– критична оценка на данни – необходими както за комплексната оценка на проучвания и клинични наблюдения, така и за литературни данни и при осигуряване на качеството им. Използвайки подхода за медицина/фармация, основана на доказателства, клиничният фармацевт трябва да е в състояние да популяризира и препоръчва най-подходящите лекарства и лекарствена терапия на лекарите и пациентите. Адаптирането на клиничните данни и доказателства за специфичните особености на конкретния пациент или група пациенти е най-лесният и полезен начин за включването му в лекуващия екип и налага изграждането на възможности за четене, критична оценка, представяне и дискусия на резултати от медицинската литература с цел повлияване на политиката по предписване и употреба на лекарствата.

– решаване на проблеми и клинично мислене – развитието на тези умения изисква дълга практика и лични качества. Обикновено тези умения се развиват в процеса на практикуване и са свързани с широкото участие в клинични дискусии и оценка на случаи. Те налагат подходящо идентифициране на проблемите, обсъждане на подходи за решения и определяне на перспективите. Когато се използва широк набор от подходи за решаване на проблемите и те се подкрепят и интегрират с личностни качества, като интелигентност, етика и креативност, се повишават възможностите за правилна клинична преценка и вземане на решение.

Първите стъпки в областта на клиничната фармация в България датират от 1985 г., когато е организирана Национална конференция, посветена на необходимостта от внедряване на обучение и практика по клинична фармация. Споделен е опитът в тази област в някои държави от Европа и САЩ, както и информация от Конгреса на FIP, проведен в гр. Кан през 1978 г. Независимо от оживените дискусии и конкретните предложения тогава не се стига до консенсус по обсъжданя проблем. Започват първите научни разработки в тази област. Обсъжда се проект за основните изисквания към фармацевтите, изпълняващи функции или работещи като клинични фармацевти в публични лечебни/здравни заведения.

През 1993 г. клиничната фармация е призната за самостоятелна специалност в рамките на следдипломното обучение на магистър-фармацевти в България. Първата програма за обучение по специалността е одобрена и започва ежегоден прием на специализанти. До 2010 г. общо 55 магистър-фармацевти имат призната специалност по клинична фармация. През 2007 г. беше направена сериозна промяна в план-програмата за обучение по специалността, като основен акцент е поставен върху медикоклиничните и медикосоциалните дисциплини и практикуми.

От 2004 г. стартира и възможност за специализация по клинична фармация в рамките на магистратура по фармация, чрез изучаването на шест допълнителни едносеместриални дисциплини от VI до IX семестър, вкл., само във Фармацевтичния факултет на Медицински университет – София. Дисциплините, включени в специализацията, са насочени към повишаване знанията на бъдещите фармацевти в областта на клиничната фармакокинетика, терапевтичния лекарствен мониторинг, лекарствената безопасност и фармакоепидемиологията. Все още са малко предвидените часове за практически за-

нятия „до леглото на болния“ и поведението по отношение на социалнозначимите заболявания. През целия период на съществуване на специалността, и особено след успешното дипломиране на първите клинични фармацевти, са правени опити за нормативното регламентиране на статута и функциите им в публичните лечебни заведения в страната, но без реален резултат.

Съвременните схващания за организация на здравната система и наличието на различни здравни и лечебни заведения определят предимствата от въвеждането на клиничната фармация, защото е налице:

- възможност за пряко въздействие върху избора на терапия на пациента и следователно по-рационалното предписване и употреба;

- възможност за взаимодействие, специализация и по-широки познания на фармацевтите;

- достъп до медицинска база данни, проследяване състоянието на пациента и съгласието му (compliance) с назначената терапия;

- навременно откриване и съобщаване на появилите се нежелани лекарствени реакции;

- изработване на съвременна лекарствена политика на здравното заведение;

- по-добра възможност за предоставяне на независима информация на здравните специалисти;

- фармакокинетични изследвания и анализи на лекарства в биологични среди;

- контрол на приготвянето на лекарства, снабдяване, съхранение и разпределение в клиниките;

- участие в планирането и осъществяването на клинични опити.

Оценката на значението на прилагането на концепцията за клинична фармация би могло да бъде приложението на най-добрите методи за измерване на влиянието на фармакотерапевтичните решения, взети от клиничния фармацевт, върху резултатите на пациента. Съществуват няколко подхода за оценка на резултатите. В практиката това включва най-често резултати, свързани с болестното състояние – кръвно налягане, честота на пристъпите, дял на правилно приеманите лекарства и измерване на ключови серумни концентрации. Друг тип *измерители на резултатите* са тези, които се свързват с качеството на живот, определено от здравния статус на индивида. Качеството на живот ще става все по-важен показател, наред със сигурността и ефективността, когато се оценява резултатът от терапията. Дори ако медицинският персонал спазва инструкциите, не е сигурно, че ще последва благоприятен резултат. Ето защо е важно за клиничния фармацевт да разбира и използва по подходящ начин клинични-

те измерители на резултатите, за да оцени влиянието на интервенциите. Тези измерители, свързани с качеството на живот, могат да се използват за оценка на дадена демографска група, пациенти със специфично болестно състояние и чрез други критерии за стратификация. Актуално предизвикателство е да се открият инструменти и подходи, които могат да се използват в ежедневието с цел оценка на качеството на професионалната намеса на клиничния фармацевт и предоставената грижа. Качеството на живот е мултифакторно обусловено и включва множество аспекти на живота на индивида – като здравен статус, удовлетворение от кариерата, семейни проблеми и общо благосъстояние. Като допълнение, качеството на живот, свързано със здравето, оценява тези аспекти от живота на човека, които са конкретно свързани с физическото и психическото му благосъстояние и здравен статус.

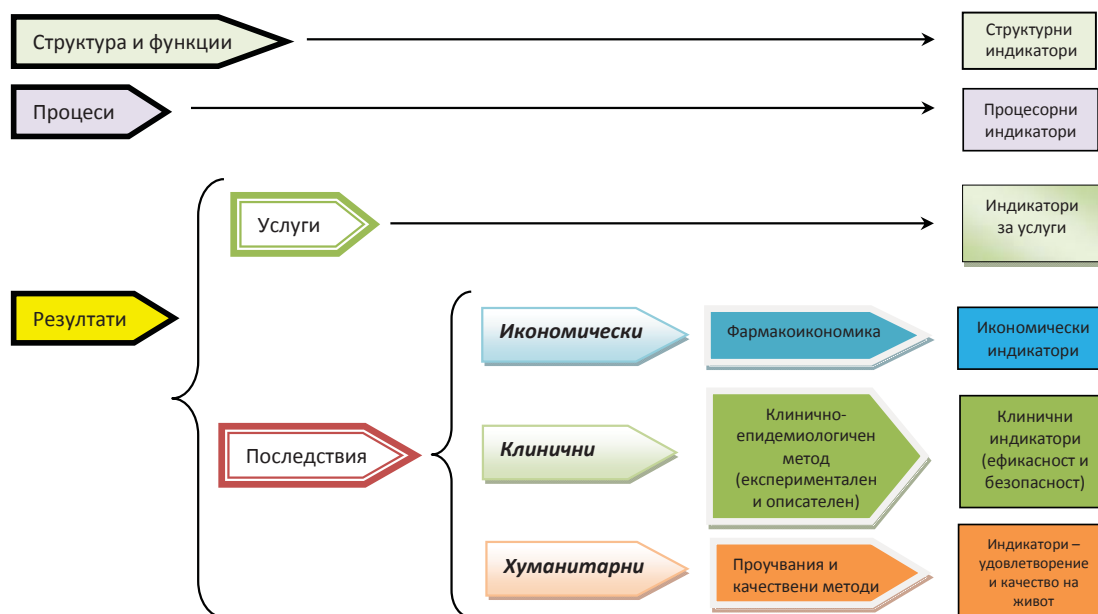
За оценка на обема и качеството на предоставяните услуги от клиничните фармацевти водещи следва да бъдат следните дейности по:

- Сертифициране;
- Акредитация;
- Самооценка (вътрешен одит);
- Съдържание и обхват на пакета услуги;
- Разработен дизайн на процесите;
- Разпространение (степен на покритие);
- Измерване;
- Обратна връзка.

Примерен алгоритъм за оценка на обхвата, съдържанието и качеството на дейностите на

клиничните фармацевти е даден на фиг. 1. Приложението на ясни и конкретни индикатори позволява оценка на действителността и невъзможност за изкривяване на получените резултати. Прилагането на подобна схема в практиката ще даде възможност за задълбочено и целенасочено анализиране на дейността на клиничните фармацевти в лечебните заведения и обосноваване на необходимостта от разширяване и устойчиво развитие.

За да се разбере и оцени ролята на клиничните фармацевти в грижите за хоспитализирани и амбулаторно болни пациенти в САЩ е проведено пилотно проучване, включващо преглед на медицинските картони и документация и интервю с извадка пациенти, на които са предоставени здравни грижи. За 36 дни са интервюирани 211 пациенти. Данните от интервютата са помогнали да се разбере какви са най-срещаните проблеми на пациентите и по какви въпроси клиничните фармацевти могат да окажат помощ. Резултатите показват, че благодарение на помощта на клиничните фармацевти, пациентите са получили навременна и достъпна информация за лечението си, разрешили са много проблеми, с които сами не биха могли да се справят, и така е генериран положителен ефект за съответния пациент и лечебното заведение. Пациентите приемат и оценяват много високо подобна намеса и предоставяне на услуги от страна на клиничните фармацевти.



Фиг. 1. Индикатори за оценка качеството на услугите при практикуване на клинична фармация

Водеща необходимост е и подкрепата на професионалнословната организация и разбирането на останалите медицински специалисти за значимостта на принципите на клиничната фармация за пациента и медицинската практика.

Библиография

1. Donabedian, A. Explorations in quality assessment and monitoring: the definition of quality and approaches to its assessment. – Ann. Arbour, MI, Health Administration, 1980.
2. Correa-de-Araujo, R. General principles of evidence-based pharmacotherapy. The consultant pharmacist, 2001, Suppl. B, 3-5.
3. Bond, C. Evidence-based pharmacy. Pharmaceutical press, London, 2000.
4. O'Brien, T. et al. Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes. – Cochrane Database Syst. Rev., 2001, № 2, CD003030.
5. McLeod, D. C. Contribution of clinical pharmacists to patient care. – Am. J. Hosp. Pharm., 33, 1976, № 9, 904-911.
6. Yadav, A. V., B. V. Yadav et T. I. Shaikh. Handbook of Clinical Pharmacy. Nirali Publication, 2008.
7. Helper, C. D. Clinical pharmacy, pharmaceutical care, and the quality of drug therapy. – Pharmacotherapy, 24, 2004, 1491-1498.
8. Bosso, J. A. Clinical pharmacy and pharmaceutical care. – Pharmacotherapy, 24, 2004, № 11, 1499-1500.
9. Blair, M. M. Clinical skills for pharmacists: a patient-focused approach. 3rd ed. – Ann. Pharmacother., 2011.
10. Walker, R. et C. R. Edwards. Clinical Pharmacy and Therapeutics. Churchill Livingstone, 2002.
11. Di Piro, J. T. Encyclopedia of Clinical Pharmacy. Taylor & Francis, 2003.
12. van Mil, J. W., M. Schulz et T. F. Tromp. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. – Pharm. World Sci., 26, 2004, № 6, 303-311.
13. Hudmon, K. S. et al. Advancing public health through continuing education of health care professionals. – J. Contin. Educ. Health Prof., 31, 2011, Suppl. 1, S60-66.
14. E S C P News, 2010, 147.
15. E A H P Hospital pharmacy survey 2005, www.eahp.eu [Accessed 10.03.12].

Постъпил за печат на 20 март 2013 г.



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ ЦЕНТРАЛНА МЕДИЦИНСКА БИБЛИОТЕКА

ул. "Св. Г. Софийски" № 1, 1431 София

(02) 952-23-93, (02) 952-16-45, (02) 952-05-09, (02) 952-59-20, <http://www.mu-sofia.bg>

АБОНАМЕНТЕН СПИСЪК – 2013

Заглавие	Периодичност	Годишен абонамент в лв.
Acta Medica Bulgarica (на англ. език)	2	20
Акупунктура	2	14
Български медицински журнал	3	30
Детски и инфекциозни болести	2	16
Ендокринни заболявания	2	14
Медицински мениджмънт и здравна политика	3	21
Медицински преглед	4	48
Неврология и психиатрия	2	14
Обща медицина	4	32
Сестринско дело	3	24
Съвременна стоматология	3	30
Сърдечно-съдови заболявания	3	30