

Оценка качества фармацевтической помощи посетителям аптек с головными болями с использованием метода имитированного (симулированного) пациента: рекомендации препаратов и фармацевтическое консультирование

© Решетько О. В., Гришин А. И.

ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В. И. Разумовского» Минздрава России, Саратов, Российская Федерация

Аннотация. Актуальность. Головные боли являются одной из самых важных проблем здравоохранения как в России, так и во всём мире, а также одной из самых частых причин обращения в аптеку в целях самолечения ввиду доступности безрецептурных препаратов. Фармацевтические работники играют важную роль в контроле за самолечением, а рациональность рекомендаций препаратов определяет качество фармацевтической помощи. **Цель.** Оценить рациональность рекомендаций препаратов посетителю с проблемой головной боли и фармацевтическое консультирование по препаратам с использованием метода симулированного пациента. **Материалы и методы.** Обученные симулированные пациенты (женщины в возрасте 20, 40 и 58 лет) совершили в сумме 101 визит в аптеки. Запись диалога велась на диктофон, все особенности взаимодействия дополнительно фиксировались после визита. Впоследствии заполнялись специальные формы. Данные обрабатывались с помощью программ Microsoft Excel 2010 и STATISTICA 10.0. **Результаты.** Выявлена высокая частота спонтанных рекомендаций без предварительных вопросов (66,3%), встречались случаи рекомендации (14,9%) и отпуска рецептурных препаратов (5,0%), частые рекомендации комбинированных лекарственных препаратов (ЛП) (91,0%). Чаще всего рекомендовались торговые наименования (ТН) Пенталгин (46,5%) и Нурофен (42,6%), международное непатентованное наименование (МНН) Ибупрофен (47,5%). Комбинированные анальгетики составили большую часть от всех покупок (72,0%), ни разу не была озвучена информация по длительности применения и о необходимости обращения к врачу. **Заключение.** Рекомендации фармацевтических работников в большинстве случаев нерациональны, сосредоточены на лекарственном препарате как на продукте и иногда небезопасны, а консультирование практически отсутствует. Улучшение качества фармацевтической помощи на данном этапе должно включать разработку стандартов по рекомендациям препаратов и адекватному консультированию.

Ключевые слова: головная боль; фармацевт; провизор; аптека; фармацевтическая помощь; имитированный пациент; симулированный пациент

Для цитирования: Решетько О. В., Гришин А. И. Оценка качества фармацевтической помощи посетителям аптек с головными болями с использованием метода имитированного (симулированного) пациента: рекомендации препаратов и фармацевтическое консультирование. *Качественная клиническая практика*. 2023;(2):14–25. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2023-2-14-25>

Поступила: 31 марта 2023 г. **Принята:** 24 апреля 2023 г. **Опубликована:** 30 июня 2023 г.

Quality assessment of pharmaceutical care to patients with headaches using the simulated patient method: drug recommendations and pharmaceutical counseling

© Olga V. Reshetko, Anton I. Gris

Saratov State Medical University named after V. I. Razumovsky of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saratov, Russian Federation

Abstract. Relevance. Headaches are one of the most important health problems both in Russia and around the world, as well as one of the most common reasons for self-treatment in a pharmacy due to the availability of over-the-counter drugs. Pharmaceutical workers play an important role in the control of self-medication, and the rationality of drug recommendations determines the quality of pharmaceutical care. **Aim.** To assess the rationality of drug recommendations for a patient with a headache and pharmaceutical drug counseling using the simulated patient method. **Materials and methods.** Trained simulated patients (women aged 20, 40 and 58 years) visited a total of 101 pharmacies. The dialogue was recorded on a voice recorder, all the features of the interaction were additionally recorded after the visit. Special forms were filled out based on the information received. The data was processed using Microsoft Excel 2010 and STATISTIKA 10.0. **Results.** There was a high frequency of spontaneous recommendations without preliminary questions (66.3%), recommendations (14.9%) and dispensing of prescription drugs (5.0%), frequent recommendations of combined drugs (91.0%). Trade name Pentalgin (46.5%) and trade name Nurofen (42.6%),

INN Ibuprofen (47.5%) were the most recommended. Combination analgesics were purchased in most of the visits (72.0%), information on the duration of use of the drug and the need to visit a doctor was never provided. **Conclusion.** Pharmacists' recommendations are in most cases irrational, focused on the drug as a product and sometimes unsafe, and counseling is practically non-existent. Improving the quality of pharmaceutical care at this stage should include the development of standards for drug recommendations and adequate counseling.

Keywords: headache; pharmacist; pharmacy; pharmaceutical care; simulated patient

For citation: Reshetko OV, Grishin AI. Quality assessment of pharmaceutical care to patients with headaches using the simulated patient method: drug recommendations and pharmaceutical counseling. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika = Good Clinical Practice*. 2023;(2):14–25. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2023-2-14-25>

Received: March 23, 2023. **Accepted:** April 24, 2023. **Published:** June 30, 2023

Введение / Introduction

Термин «фармацевтическая помощь» был впервые введён Charles D Hepler. Было отмечено, что в аптеках должны существовать отношения, подобные медицинскому или сестринскому уходу, при этом акцентировалось внимание на роли фармацевтов в заботе о пациентах и ответственности за результаты назначенной терапии [1]. Позднее содержание термина дополнялось, адаптировалось для России, однако главная идея оставалась прежней [2–3].

Учитывая высокую распространённость головных болей (ГБ) [4–8, 11], а также распространённость их самолечения ввиду доступности большого числа безрецептурных препаратов [10], часть обязанностей клинического фармаколога, а именно рекомендации препаратов и ответственность за эффективность терапии, переходит к фармацевтическому работнику, который использует свои знания при взаимодействии с пациентом в аптеке.

Таким образом, в случае принятия пациентом, страдающим от ГБ, решения о самолечении и посещении аптечной организации, фармацевтический работник является одной из главных детерминант фармацевтической помощи.

Цель / Aim

На основании исследования с использованием методологии симулированного пациента оценить рациональность рекомендаций препаратов и фармацевтическое консультирование посетителю аптеки с головной болью.

Материалы и методы / Material and methods

Исследование, основанное на методологии моделирования пациента (SPM, Simulated Patient Methodology), проводилось с октября 2022 года по январь 2023 года и содержало элементы как фар-

макоэпидемиологического, так и маркетингового исследования. Дизайн исследования был разработан на основании аналогичных методик, использовавшихся в зарубежных исследованиях, с учётом особенностей фармацевтической практики в России, а также с учётом изучаемых аспектов [12, 13]. В открытых источниках отсутствуют данные о количестве аптечных организаций (АО) в г. Саратове, размер генеральной совокупности был определён на основании картографического анализа (650 АО). Расчёт объёма выборки АО проводился по формуле:

$$n = 1 / (\Delta^2 + 1/N), \text{ где}$$

n — объём выборки;

Δ — величина допустимой ошибки = 0,1 (предельный размер ошибки для получения надёжных результатов);

N — объём генеральной совокупности. Минимальный размер выборки составил 86 аптек. 101 АО была включена в исследование, что позволяет обеспечить величину ошибки в 0,09.

Выбирались АО в разных районах города. Исследовались АО, относящиеся к максимально разным сетям или организационно-правовым формам. Отбор аптек был смешанным. Сначала неслучайным образом внутри района обязательно отбирались АО, имеющие малое число торговых точек (ИП или ООО с малым или единичным количеством торговых точек ввиду того, что число таких организаций невелико). Оставшиеся аптеки внутри каждого района отбирались случайным образом. Внутри района отбиралось не более 1 АО, принадлежащей к одной сети.

Три смоделированных пациента (СП) (женщины в возрасте 20, 40 и 58 лет) были отобраны из знакомых исследователя и посетили 31, 34 и 36 аптек соответственно. Все они имели опыт работы в сфере фармацевтики и/или фармацевтическое образование. Имитированные пациенты посещали аптеки вне района своего проживания, а в случае, если фар-

мацевтический работник (ФР) оказался бы их знакомым, визит должен был прекратиться. СП посещали АО самостоятельно, в отсутствие исследователя (чтобы исключить любое влияние исследователя). Исследователь обеспечивал перемещение СП от аптеки к аптеке.

Предварительно СП получили для изучения документ, в котором была приведена информация о методах и целях исследования, моделях поведения, сценарии, правилах подхода. Элементы сценария приведены в табл. 1. СП действовал по единственному сценарию «возможная мигрень». СП предоставляли информацию только в том случае, если им задали соответствующий вопрос. Ввиду предполагаемых высоких затрат на исследование, СП были проинформированы о рекомендуемом лимите на стоимость купленного препарата в рамках одного

визита — 150 рублей. Допускались незначительные отклонения лимита в большую сторону. СП озвучивал потребность в недорогом препарате только в случае, если все возможные вопросы по ГБ были заданы, а препараты рекомендованы и диалог заходил в тупик. Если вся необходимая информация (рекомендуемые препараты, задаваемые вопросы) была получена и при этом не было возможности приобрести препарат в рамках заданной стоимости, допустимо было завершить визит без покупки либо самостоятельно запросить недорогой препарат по общеупотребляемым торговым наименованиям (ТН) (цитрамон, анальгин, аскофен и др.). Основной целью данной части исследования являлась оценка рациональности рекомендаций препаратов, а также фармацевтического консультирования по выбранным препаратам.

Таблица 1

Элементы сценария

Table 1

Script Elements

Возможный вопрос	Ответ
Для кого приобретаете препарат?	Для себя
С чем связана боль?	Не знаю. Может, стресс, работа
Простудного характера?	Нет
Была ли травма головы?	Нет
Если вдруг спросит, где работает:	Импровизируйте. Не называйте реальное место работы
Может, что-то съели? Погода? Алкоголь? Иное?	Нет
Была ли головная боль раньше?	Может быть, раз в месяц
Что-то принимали раньше?	Импровизируйте либо назовите цитрамон / парацетамол
Принимали ли вы... (любой препарат, кроме цитрамона/парацетамола)	Вроде нет
Помогало?	Когда как
Как/где болит? / Может, спазм?	Сценарий «возможная мигрень»
	Вы не можете понять, как отличить спазм. Ответьте, что болит с одной стороны головы и пульсирует
Сильно болит?	Терпимо
Иные симптомы есть?	Сегодня нет, но иногда со зрением проблемы (мушки)
Тошнота?	Сегодня нет, но раньше бывало
Усиливается при физ. нагрузке?	Немного
Может, мигрень? (На основании характеристик боли)	Не знаю
Долго болит?	С самого утра
Были ли у врача?	Нет
Беременность?	Нет
Какие-либо сопутствующие заболевания / Аллергия?	Вроде нет
Может, давление? / Давит виски?	Давления нет. Просто болит голова / Нет

Перед посещением аптек исследователем проводился инструктаж. Впоследствии проводилось пилотное посещение в целях оценки уровня подготовленности СП, которое не включалось в исследование. Все визиты записывались на аудио, чтобы не полагаться исключительно на когнитивные процессы человека. Диалоги впоследствии прослушивались, данные заносились в специальный чек-лист (Google-формы) для последующей обработки. СП сразу после визита отмечал должность ФР (если это было возможно), пол, приблизительный возраст, а также число других посетителей в очереди до и после СП. Если какие-то рекомендуемые препараты демонстрировались ФР без озвучивания, СП озвучивал их названия во время аудиозаписи в контексте диалога либо непосредственно после визита. Сразу после визита аудиозапись прослушивалась на предмет брака; все детали уточнялись и фиксировались на месте.

Для обработки полученных данных использовались программы Microsoft Excel 2010 и STATISTICA 10.0. Нормальность распределения оценивалась с помощью критерия Колмогорова — Смирнова. Для описания количественных переменных были рассчитаны средние арифметические значения (M), стандартные отклонения (σ) и стандартные ошибки среднего (m), результаты представлены в виде $M \pm \sigma \pm m$. Достоверность различия между средними значениями определялась с помощью t -критерия ($p=0,05$); если требовалось сравнить более двух средних значений, использовался однофакторный дисперсионный анализ. Для определения наличия/отсутствия линейной взаимосвязи между количественными переменными рассчитывался линейный коэффициент корреляции. Достоверность различий оценивалась с помощью критерия Пирсона (хи-квадрат). Установленный уровень статистической значимости принимался не менее 95% при $p < 0,05$.

Результаты / Results

Диалог с ФР начинался с разных вариантов фразы: «Дайте что-нибудь от головной боли». СП был совершён 101 визит, 100 из которых завершились покупкой. Один визит был завершён без покупки ввиду заявленного ФР отсутствия препарата необходимой ценовой категории.

Общая характеристика визитов, АО и ФР представлена в первой части исследования [14].

Общая характеристика рекомендаций и рекомендуемых препаратов

В ходе исследования в каждом визите рекомендовались какие-либо лекарственные препараты. Число

визитов с отпуском препарата составило 100. Безрецептурные лекарственные препараты (ЛП) назывались в каждом из визитов, рецептурные — на 15 визитах (14,9%). В пяти случаях (5,0%) был отпущен рецептурный препарат (3 раза — международное непатентованное наименование (МНН) Кеторолак, по одному разу — МНН Кетопрофен и МНН Диклофенин + Парацетамол). В одном случае рецептурный препарат (МНН Кеторолак) практически был отпущен, однако фармацевтический работник посмотрел инструкцию по применению и принял решение, что препарат не подойдёт для ГБ. На остальных визитах (95,0%, 95 визитов) был отпущен безрецептурный препарат.

В большинстве случаев (52,0%) выбранный препарат не назывался изначально, а был назван после акцента СП на цене. В 36 визитах (36,0%) препарат был выбран из списка предложенных. Примерно в 12,0% визитов единственный рекомендуемый препарат стал выбранным.

Монопрепараты рекомендовались на 74 визитах (73,3%), комбинированные — на 92 визитах (91,1%). Факт рекомендации монопрепарата не был связан с возрастом СП, возрастом ФР или типом АО. Чаще рекомендовались разные комбинации (64,4%), реже рекомендовалась какая-то одна определённая комбинация (анальгетик + спазмолитик, комбинация двух анальгетиков или анальгетиков с нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) и т. д.). Не отмечено связи между частотой рекомендации одной, нескольких комбинаций или её отсутствием и возрастом СП, возрастом аптечного работника и типом аптечной организации.

Почти на половине визитов (43,6%) препараты перечислялись, затем ФР либо делал акцент на определённом препарате, либо предоставлял свободу выбора СП (в этом случае СП задавал в основном вопросы по стоимости либо вопрос «что лучше?»). На остальных визитах изначально рекомендовался один препарат, на котором ФР делал акцент. Приоритетность рекомендации не зависела от возраста СП или возраста фармацевтического работника.

Структура рекомендуемых препаратов и отмечаемые особенности консультирования

В структуре рекомендуемых или названных препаратов не учитывались препараты, которые были названы лишь после акцента СП на цене. Среднее число названных торговых наименований составило $3,35 \pm 1,86 \pm 0,18$. Максимально было названо 9 ТН, минимально называлось по одному. Соответствующих ТН/МНН в среднем было $2,57 \pm 1,46 \pm 0,14$. Среднее

число называемых ТН достоверно выше, чем число МНН, а на одно МНН предлагалось в среднем $1,34 \pm 0,43 \pm 0,04$ ТН (t -критерий = 3,42 при t -критическом 1,972; $p < 0,001$). Между числом рекомендуемых ТН и временем консультирования отмечалась незначительная прямая связь ($r = 0,396$). Количество называемых ТН не зависело от каких-либо иных параметров.

Фармацевтическими работниками было названо 53 разных ТН (Рис. 1). Некоторые ТН в результатах объединялись в одно (например, ТН Нурофен, поскольку фармацевтические работники не уточняли, какой именно из ТН Нурофен). Чаще всего упоминались ТН Пенталгин, ТН Нурофен, ТН Спазмалгон. Чуть реже — ТН Спазган, ТН Некст, ТН Цитрамон. 17 ТН были упомянуты однократно. Не было выявлено связи между частотой рекомендации пяти наиболее упоминаемых препаратов и возрастом СП. Отмечено, что фармацевтические работники возрастной категории 18–30 лет чаще упоминали ТН Нурофен, чем фармацевтические работники старше 30 лет ($\chi^2 = 12,93$, критическое значение $\chi^2 = 9,49$; $p = 0,012$; Рис. 2).

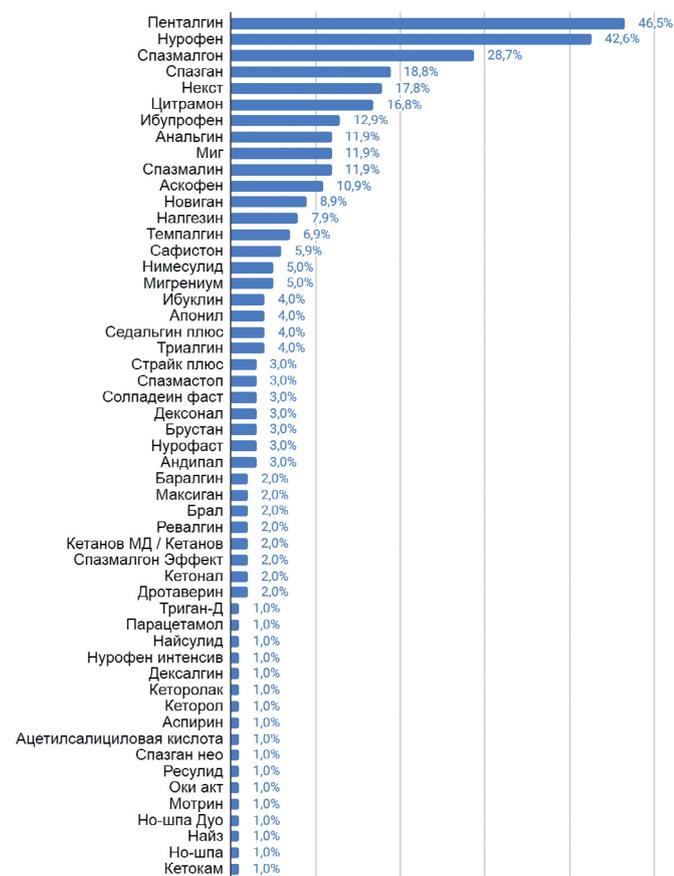


Рис. 1. Частота рекомендаций препаратов по торговому наименованию

Fig. 1. Frequency of drug recommendations by Trade name



Рис. 2. Распределение количества визитов с фактом упоминания торгового наименования Нурофен в зависимости от возраста фармацевтических работников

Fig. 2. Distribution of the number of visits with the fact of mentioning the Trade name Nurofen, depending on the age of pharmaceutical workers

На основании названных сотрудниками аптек ТН было выявлено 23 разных МНН (Рис. 3). Встречаются препараты групп M01A «Противовоспалительные и противоревматические средства», N02 «Анальгетики» и A03 «Препараты для лечения функциональных нарушений ЖКТ». Разные препараты группы N02 упоминались 155 раз, M01A — 108 раз. Наиболее часто упоминались МНН Ибупрофен, МНН Дротаверин + Кофеин + Напроксен + Парацетамол + Фенирамин и МНН Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид (см. Рис. 3). Не было выявлено связи между частотой рекомендации пяти наиболее упоминаемых МНН и возрастом СП или возрастной группой фармацевтического работника.

Наиболее часто из особенностей препаратов (как рекомендуемых, так и выбранного) упоминались цена (98,0%), количество в упаковке (90,1 и 60,4%), реже — состав (16,8 и 15,0%) и фармакологические эффекты (18,8 и 10,0%). Способ применения упоминался только по выбранному препарату, преимущественно в аптеках одной сети, где озвучивания способа применения требует стандарт обслуживания. Способ применения озвучивался для однократного приёма, длительность приёма ни разу не озвучивалась. Для рекомендуемых препаратов назывались показания в 6,9% и лекарственная форма в 8,9% случаев. Однократно были уточнены предпочтения СП в ЛФ и возможная аллергия на компоненты. Упоминание состава чаще всего было одновременно с фармакологическими эффектами. Особенности препаратов, упоминаемые ФР, отражены в табл. 2.



Рис. 3. Частота рекомендаций препаратов по МНН

Fig. 3. Frequency of recommendations of drugs according to INN

Таблица 2

Частота названных особенностей для рекомендуемых и выбранных препаратов, %

Table 2

Frequency of named features for recommended and selected drugs, %

Особенность	По рекомендуемому(-ым) препарату(-ам), n=101	По выбранному препарату, n=100
Способ применения	0	16,0
Цена	98,0	98,0
Количество в упаковке	90,1	64,0
Состав	16,8	15,0
Эффективность	0	1,0
Дозировка	2,0	2,0
Скорость наступления эффекта	2,0	1,0
Фармакологические эффекты	18,8	10,0
Лекарственная форма	8,9	0
Показания	6,9	0

Структура приобретённых препаратов и их стоимость

Цены на рекомендуемые препараты (в том числе на рекомендуемые, которые впоследствии приобрелись) были названы на 98 визитах. Было названо 154 цены на разные препараты. Самым дорогим был препарат с ТН Триалгин (МНН Кофеин + Метамизол натрия + Фенобарбитал) — 388 рублей, самым дешёвым (предложенным до акцента СП на цене) — с ТН Андипал (МНН Бендазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал) — 23 рубля. Средняя цена рекомендуемого препарата составила $185,5 \pm 68,7 \pm 5,5$ руб.

Средняя стоимость покупки конечного препарата ($n=100$) составила $103,4 \pm 39,6 \pm 4,0$ руб., что достоверно отличалось от средней цены рекомендуемых препаратов (t -критерий = 12,07 при t -критическом 1,972; $p < 0,0001$). Всего было затрачено 10 336 руб. Самым дорогим препаратом был ЛП с ТН Мигрениум (МНН Кофеин + Парацетамол), 174 руб., а самым дешёвым — с ТН Ибупрофен (МНН Ибупрофен) — 22 руб.

Конечные приобретённые препараты по МНН и ТН представлены на рисунках 4 и 5 соответственно. Ввиду того, что число визитов, завершившихся покупкой, было равно 100, количество упаковок

на рисунках эквивалентно частоте покупки в визитах (%). В списке приобретённых препаратов оказались 15 разных МНН (65,2% от числа разных рекомендованных МНН, Рис. 4) и 27 ТН (50,9% от числа рекомендованных ТН, Рис. 5). Общеиспользуемые ТН разных производителей (Цитрамон, Ибупрофен, Андипал и др.) приравнивались к одному ТН.

Чаще приобретались препараты с МНН Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол —

25,0% (ТН Аскофен, ТН Цитрамон), МНН Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид — 21,0% (препараты преимущественно индийских производителей — ТН Спазмалин, ТН Спазган, российский ТН Спазмастоп), а также МНН Ибупрофен (15,0%), Рис. 4.

Чаще в конечном итоге приобретались препараты с ТН Цитрамон (18,0%), ТН Пенталгин (12,0%), ТН Спазмастоп (8,0%) и ТН Анальгин (8,0%), Рис. 5.

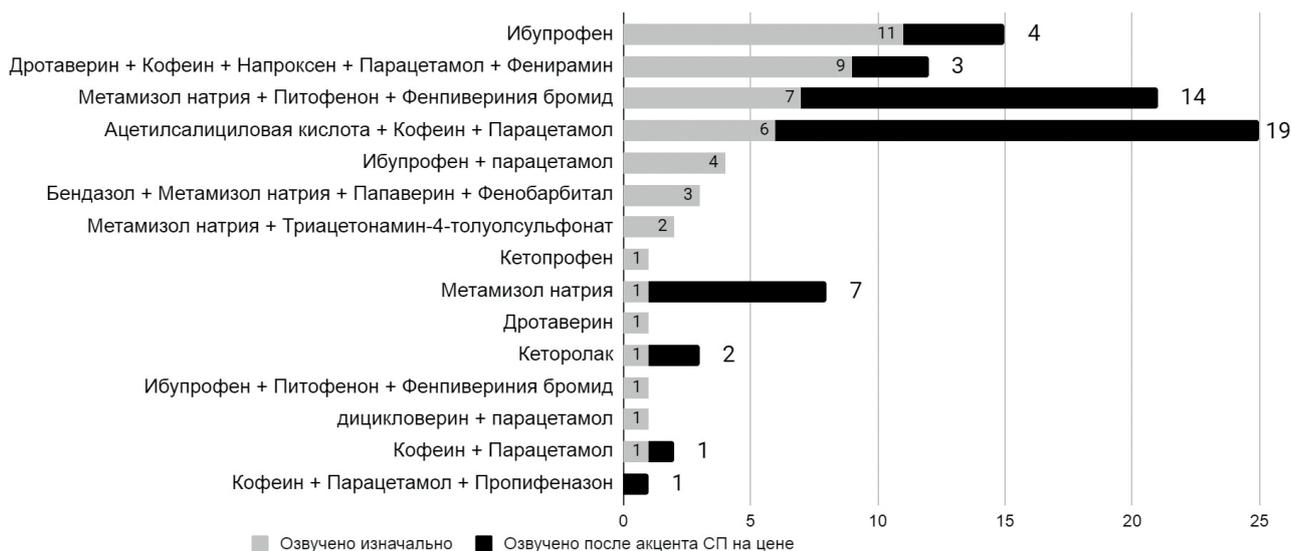


Рис. 4. Структура приобретённых препаратов по МНН, уп. / %

Fig. 4. Structure of purchased drugs according to INN, pcs. / %

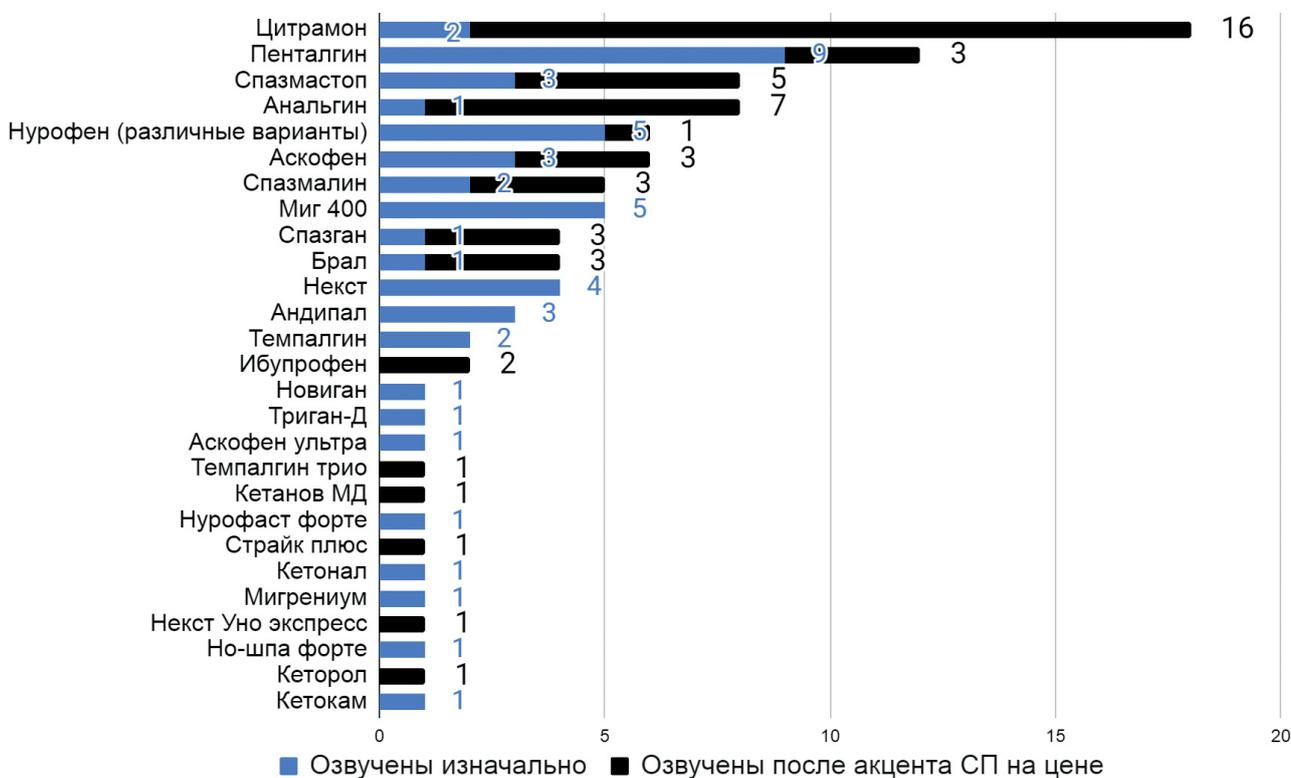


Рис. 5. Структура приобретённых препаратов по торговому наименованию, уп. / %

Fig. 5. Structure of purchased drugs by trade name, pcs. / %

Комбинированные анальгетики составили большую часть от всех покупок (72,0%), монопрепараты, соответственно, — 28,0%. Анальгетики с метамизолом натрия в составе (монопрепараты и комбинации) были отпущены в 32,0% визитов; комбинированные кофеинсодержащие анальгетики в 40,0% визитов. В 39,0% были отпущены комбинации анальгетиков со спазмолитиками. Комбинация анальгетика со спазмолитиком и с фенобарбиталом (ТН Андипал) была отпущена на 3 визитах.

Обсуждение результатов / Discussion

Метод моделирования пациента широко используется для оценки фармацевтической помощи, преимущественно в странах дальнего зарубежья [12]. Подобные отечественные исследования не встречаются, что, возможно, связано в первую очередь с высокими затратами. Отечественные исследования с использованием данной методологии связаны преимущественно с симуляционным обучением, а не с фармацевтической помощью. Исследования в странах ближнего зарубежья встречаются редко. Так, например, в Беларуси проводилась оценка уровня фармацевтического консультирования при реализации безрецептурных ЛП для лечения аллергической крапивницы, венозной недостаточности. Несмотря на разные нозологии, результаты белорусских исследований частично схожи с результатами данного исследования: высокая частота спонтанных рекомендаций, редко задаваемые вопросы, некачественное и неполноценное консультирование по препаратам, малое количество рекомендаций обращения к специалисту [15, 16].

В иорданском исследовании комбинации анальгетиков с парацетамолом и кофеином рекомендовались в более чем половине всех визитов, и в большинстве случаев ФР не спрашивали о симптомах, а сразу рекомендовали препарат [17].

Наиболее часто рекомендуемые препараты в данном исследовании — ТН Пенталгин (также комбинация парацетамола, кофеина и других веществ), ТН Нурофен, ТН Спазмалгон, среди МНН — соответствующие данным торговым наименованиям вещества или их комбинации (Дротаверин + Кофеин + Напроксен + Парацетамол + Фенирамин, Ибупрофен, Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид). Частые рекомендации этих препаратов приводят к покупке, а также объясняют их высокие продажи по данным отчётов маркетинговых агентств. Так, бренды Пенталгин и Нурофен занимают лидирующие позиции по уровню продаж в ком-

мерческом сегменте российского фармацевтического рынка в 2019–2021 гг., МНН Ибупрофен занимает лидирующие строчки в группе N02 «Анальгетики». Среди рекомендуемых рецептурных препаратов МНН Нимесулид (рекомендовался в 10% визитов) занимает также лидирующие позиции по продажам в группе M01 «Противовоспалительные и противоревматические препараты» [18, 19].

Частота рекомендаций вышеуказанных препаратов в данном исследовании близка к частоте рекомендаций этих же препаратов согласно данным анкетирования аптечных работников в нашем предыдущем исследовании [25]. Так, МНН Дротаверин + Кофеин + Напроксен + Парацетамол + Фенилэфрин (ТН Пенталгин, ТН Спазмалгон Эффект) отмечали 41,2% респондентов, МНН Ибупрофен (ТН Нурофен, ТН Миг и другие) — 62,8%, МНН Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид (ТН Спазмалгон, ТН Спазган, ТН Спазмалин, ТН Спазмостоп и другие) — 35,3%, рецептурное МНН Нимесулид — 9,1% ($n=153$).

Согласно клиническим рекомендациям, МНН Ибупрофен является одним из относительно безопасных и эффективных безрецептурных препаратов для купирования головной боли напряжения, мигрени и других типов ГБ [10, 20–22]. В данном исследовании МНН Ибупрофен рекомендовалось в 47,5% визитов, но в большинстве визитов — в перечислении с другими препаратами. Лишь в трёх визитах МНН Ибупрофен предлагалось в качестве единственного, но этому не предшествовали вопросы о симптомах и ГБ. Другие препараты (напроксен, парацетамол, ацетилсалициловая кислота) рекомендовались также в совокупности с другими препаратами. Допустимые для рекомендации безрецептурные анальгетики представлены в табл. 3.

Большая же часть рекомендаций препаратов с точки зрения рациональности имеет спорный или недопустимый характер: рекомендации рецептурных препаратов, необоснованные рекомендации комбинированных анальгетиков, рекомендации препаратов, не имеющих показаний, связанных с ГБ.

Рекомендации рецептурных препаратов недопустимы. Среди рецептурных препаратов чаще рекомендовался нимесулид. Данный препарат должен назначаться врачом в качестве препарата второй линии и не рекомендоваться в аптеке. МНН Кеторолак, помимо принадлежности к рецептурным препаратам, является сильным обезболивающим, в рекомендациях для терапии ГБ отражено только как средство купирования мигренозного статуса. МНН Кетопрофен имеет уровень убедительности А для купи-

рования головной боли напряжённого типа (ГБН), что не исключает его рецептурный статус и запрет на отпуск без рецепта, и уж тем более рекомендацию. ТН Триган-Д (МНН Дицикловерин + Парацетамол)

является одной из частых причин отравлений у подростков [23]. Стоит отметить, что в данном конкретном случае данный препарат был отпущен девушке 20 лет.

Таблица 3

Допустимые безрецептурные препараты для рекомендации при головной боли

Table 3

Acceptable over-the-counter medications to recommend for headaches

	Дозировка (мг) и уровень доказательности (при наличии)		
	ГБН	Мигрень	Другие случаи ГБ
Ибупрофен	200–800 (A)	200–800 (A)	Согласно инструкции по медицинскому применению с учётом группы пациента, сопутствующих заболеваний, противопоказаний, причин ГБ и предполагаемого типа ГБ
Ацетилсалициловая кислота	500–1000 (A)	1000 (A)	
Напроксен	375–500 (A)	500–1000 (A)	
Парацетамол	1000 (A)	1000 (A)	
Комбинированные анальгетики, содержащие парацетамол/ибупрофен с кофеином (множество комбинаций)	65–200 (B)	Не рекомендуются любые кофеинсодержащие анальгетики	
Иные комбин. анальгетики (без метамизола натрия, барбитуратов, кодеина, кофеина) Ибупрофен + Парацетамол	Согласно инструкции по медицинскому применению	Согласно инструкции по медицинскому применению	
Комбин. анальгетиков со спазмолитиками (без метамизола натрия, барбитуратов, кодеина) Ибупрофен + Питофенон + Фенпивериния бромид Ибупрофен + Дротаверин	Согласно инструкции по медицинскому применению	Не рекомендуются	

Примечания: ГБН — головная боль напряжённого типа; ГБ — головная боль.

Notes: ГБН — ТТН — tension-type headache; ГБ — headache.

Клинические рекомендации не исключают использования кофеинсодержащих комбинированных анальгетиков для купирования ГБН: оно более эффективно в сравнении с монопрепаратами, но риск возникновения лекарственно-индуцированной головной боли (ЛИГБ) при длительном использовании более вероятен [21]. Не рекомендуются для купирования головной боли анальгетики, содержащие метамизол натрия (в т. ч. комбинированные), барбитураты. Для купирования мигрени не рекомендуются спазмолитики и комбинированные анальгетики с кофеином [22]. В целом роль кофеина считается неоднозначной: он может являться как триггером, так и эффективным средством терапии. Рекомендация кофеинсодержащих анальгетиков, конечно, допустима, но нежелательна: возможность их применения для конкретного пациента лучше обсудить с врачом, учитывая все пользы и риски, в т. ч. изначальный уровень потребления кофеина.

В части визитов (4,0%) был рекомендован НПВП Декскетопрофен. Декскетопрофен показан преимущественно при скелетно-мышечных и некоторых других типах боли, но не головной. Препарат рассматривается как один из препаратов для купирования мигренозного статуса в клинических рекомендациях. Имеются данные об эффективности совместного приёма декскетопрофена с триптанами для купирования приступов мигрени [24]. Хотя декскетопрофен и может оказывать обезболивающее действие при головной боли, ни в одной инструкции к разным зарегистрированным на текущий момент (2023 г.) ТН нет показания «головная боль». Фармацевтический работник не должен рекомендовать препарат по показаниям вне инструкции по медицинскому применению (*off-label*).

По выбранным препаратам предоставлялось мало информации: в основном, цены и фасовка. На некоторых визитах озвучивался способ применения, но он, как правило, ограничивался рекомендацией на однократный приём (например, «примете одну таблетку после еды»). Указание на кратность, длительность приёма, необходимость обращения к вра-

часть текста, который был обрезан в оригинале, не была включена в этот блок, так как он не содержит новой информации и является продолжением предыдущего абзаца.

чу не озвучивались ни в одном из визитов. При невозможности в силу каких-либо факторов озвучить информацию, которую в рамках фармацевтического консультирования требует предоставлять приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», стоит озвучивать посетителю необходимость ознакомления с инструкцией по применению.

Несмотря на то что конечный выбор препарата зависел от СП и был ограничен определённой суммой, консультирование по выбранным препаратам практически отсутствовало. В качестве конечных

покупок чаще выступали комбинированные анальгетики, анальгетики с метамизолом натрия (комбинации или монопрепараты), безрецептурные комбинации с фенобарбиталом, несмотря на вероятное наличие более безопасных и рекомендуемых в клинических рекомендациях препаратов, которые могли устроить СП по цене.

Перечисление нескольких торговых наименований, спонтанные рекомендации и крайне редкие вопросы по ГБ и симптомам свидетельствуют о смещении акцента с проблемы ГБ у человека и с лекарственного препарата как инструмента фармацевтической помощи в сторону лекарственного препарата как продукта.

Таблица 4

Элементы фармацевтического консультирования по препаратам посетителя с проблемой головной боли

Table 4

Elements of pharmaceutical drug counseling for a visitor with a headache problem

Вопросы и озвучиваемые аспекты	Обоснование необходимости
Информирование о правилах отпуска	Как правило, если препарат рекомендуется, то он должен быть безрецептурным. Необходимость в информировании о рецептурном отпуске может возникнуть в случае целевой покупки посетителя (приобретение большинства НПВП, кодеинсодержащих комбинированных анальгетиков)
Информация о режиме дозирования, способах приёма	Необходимо озвучивать для эффективного результата ФП, а также в целях безопасности и в целях профилактики длительного приёма и возможности возникновения ЛИГБ
Информация о правилах хранения в домашних условиях	Озвучивается с целью предотвращения неправильного хранения и возможного изменения свойств ЛП. Практически все безрецептурные обезболивающие групп M01 и N02 хранятся при температуре не выше 25 °C или 30 °C
Информация о взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приёме между собой и/или с пищей	Взаимодействие с пищей или другими ЛП может повлиять на эффективность и безопасность препарата. В особенности это касается НПВП
Информация о терапевтическом действии	Информация подразумевает возможность использования препарата в случае конкретного пациента. Должна озвучиваться непосредственно во время предложения препарата
Информация о противопоказаниях	Информация подразумевает возможность и безопасность использования препарата в случае конкретного пациента. Для более ёмкого представления такой информации можно задать посетителю вопрос о наличии хронических заболеваний и противопоказаниях

Примечания: НПВП — нестероидный противовоспалительный препарат; ФП — фармацевтическая помощь; ЛИГБ — лекарственно-индуцированная головная боль; ЛП — лекарственный препарат.

Notes: НПВП — NSAID — nonsteroidal anti-inflammatory drug; ФП — PC — pharmaceutical care; ЛИГБ — МОН — Medication overuse headache; ЛП — drug.

Таким образом, можно выделить несколько главных принципов взаимодействия с посетителем с ГБ в случае запроса на консультирование и/или препарат, которые должны соблюдаться:

1. Рациональность рекомендации или её неоправданное отсутствие определяет результат фармацевтической помощи. Если препарат рекомендуется, то это должен быть строго безрецептурный препарат, соответствующий предполагаемому типу ГБ

по клиническим рекомендациям и характеристикам пациента (возраст, противопоказания, ценовые и иные предпочтения). Фармацевтический работник не ставит диагноз какой-либо ГБ, а лишь предполагает её и рекомендует препараты от ГБ как от симптома, а не назначает препарат при ГБ как при заболевании. Препараты с разными ТН, разных производителей и разных ценовых категорий рекомендуются ФР, а выбор, исходя из предпочтений, должен делать посетитель.

2. Фармацевтическое консультирование должно осуществляться по правилам Надлежащей аптечной практики (Приказ МЗ РФ № 647н). Фармацевтический работник в силу своих коммуникативных и психологических компетенций должен самостоятельно определить, какой объём информации готов выслушать посетитель аптеки, поскольку не каждый посетитель готов выслушивать информацию о правилах отпуска, способах приёма, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приёме между собой и/или с пищей, правилах их хранения в домашних условиях (табл. 4). При невозможности озвучить максимально все аспекты, обязательным элементом для озвучивания должна стать информация о режиме дозирования, способе применения и длительности приёма. Кроме того, обязательно стоит озвучить необходимость ознакомиться с инструкцией по применению ЛП.

3. Необходимо внимательно слушать, что говорит посетитель и как отвечает на вопросы. Например, фраза: «Что-нибудь от головной боли, только не ибупрофен» должна подтолкнуть фармацевта к выяснению причин негативного отношения к данному препарату: может, он неэффективен для данного человека; может, есть аллергия и т. д. Информация от посетителя о том, что какой-то препарат не помогает, является красным флагом и руководством к действию для фармацевтического работника: в данном случае нужно обязательно

но выяснить длительность и опыт приёма препаратов, длительность ГБ, чтобы исключить лекарственно-индуцированную головную боль (ЛИГБ).

Заключение / Conclusion

Рекомендации фармацевтических работников в большинстве своём не основаны на задаваемых вопросах, сосредоточены в первую очередь на лекарственном препарате как на продукте и носят нерациональный характер. Более того, рекомендации иногда небезопасны, а консультирование во выбранному препарату практически отсутствует или ограничено упоминанием цены и фасовки.

Формальный подход к оказанию фармацевтической помощи посетителям аптек с проблемой головной боли демонстрируется и в другой части исследования. Улучшение качества фармацевтической помощи на данном этапе должно включать разработку на основании клинических рекомендаций протоколов, стандартов и алгоритмов рациональных рекомендаций препаратов и адекватного консультирования посетителей с проблемой ГБ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ADDITIONAL INFORMATION

Участие авторов. *Гришин А. И.* — написание текста, редактирование; *Решетько О. В.* — написание текста, редактирование, финальное утверждение рукописи.

Participation of authors. *Grishin AI* — writing the text, editing; *Reshetko OV* — writing the text, editing, final approval of the manuscript.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов при подготовке данной статьи.

Conflict of interest. The authors declare that there is no conflict of interest in the preparation of this article.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Решетько Ольга Вилоровна

Автор, ответственный за переписку

e-mail: reshetko@yandex.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3107-7636>

SPIN-код: 7569-7915

д. м. н., профессор, зав. кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В. И. Разумовского» Минздрава России, Саратов, Россия

ABOUT THE AUTHORS

Olga V. Reshetko

Corresponding author

e-mail: reshetko@yandex.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3107-7636>

SPIN code: 7569-7915

Dr. Sci. (Med.), professor, Head of Department of Pharmacology, Saratov State Medical University named after V. I. Razumovsky of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saratov, Russia

Гришин Антон Игоревич

e-mail: antonkesh@yandex.ru

провизор ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В. И. Разумовского» Минздрава России, Саратов, Россия

Anton I. Grishin

e-mail: antonkesh@yandex.ru

Pharmacist, Saratov State Medical University named after V. I. Razumovskiy of the Health Ministry of the Russian Federation, Saratov, Russia

Список литературы / References

1. Hepler CD. Pharmacy as a clinical profession. *Am. J. Hosp. Pharm.* 1985 Jun;42(6):1298–306.
2. Дрёмова Н. Б., Коржавых Э. А., Литвинова Т. М. Фармацевтическая помощь: термин и понятие. *Фармация.* 2005;(2):37–45. [Druomova NB, Korzhavyyh EA, Litvinova TM. Pharmaceutical care: term and concept. *Farmaciya.* 2005;(2):37–45. (In Russ.)].
3. Allemann SS, van Mil JW, Botermann L, et al. Pharmaceutical care: the PCNE definition 2013. *Int. J. Clin. Pharm.* 2014 Jun;36(3):544–55. doi: 10.1007/s11096-014-9933-x
4. Ayzenberg I, Katsarava Z, Mathalikhov R, et al. The burden of headache in Russia: validation of the diagnostic questionnaire in a population-based sample. *Eur. J. Neurol.* 2011 Mar;18(3):454–9. doi: 10.1111/j.1468-1331.2010.03177.x
5. Ayzenberg I, Katsarava Z, Sborowski A, et al. Headache-attributed burden and its impact on productivity and quality of life in Russia: structured health-care for headache is urgently needed. *Eur. J. Neurol.* 2014 May;21(5):758–65. doi: 10.1111/ene.12380
6. Lebedeva ER, Kobzeva NR, Tsypushkina TS et al. Prevalence of headache disorders diagnosed according ICHD-3beta in three different social settings. *Eur. J. Neurol.* 2014;36(6):113–4. doi: 10.1177/0333102415596442
7. Lebedeva ER, Kobzeva NR, Gilev D, Olesen J. Prevalence of primary headache disorders diagnosed according to ICHD-3 beta in three different social groups. *Cephalalgia.* 2016 May;36(6):579–88. doi: 10.1177/0333102415596442
8. Mamo S, Ayele Y, Dechasa M. Self-Medication Practices among Community of Harar City and Its Surroundings, Eastern Ethiopia. *J. Pharm. (Cairo).* 2018 Jul 25;2018:2757108. doi: 10.1155/2018/2757108
9. Naito Y, Ishii M, Kawana K, Sakairi Y, Shimizu S, Kiuchi Y. [Role of pharmacists in a community pharmacy for self-medication of patients with headache]. *Yakugaku Zasshi.* 2009 Jun;129(6):735–40. Japanese. doi: 10.1248/yakushi.129.735
10. Steiner TJ, Jensen R, Katsarava Z, et al. Aids to management of headache disorders in primary care (2nd edition): on behalf of the European Headache Federation and Lifting The Burden: the Global Campaign against Headache. *J. Headache Pain.* 2019 May 21;20(1):57. doi: 10.1186/s10194-018-0899-2
11. who.int [интернет]. Всемирная организация здравоохранения. Информационный бюллетень Всемирной организации здравоохранения «Головные боли», 2016. [Vsemirnaya Organizaciya Zdravoohraneniya. Informacionnyj byulleten' Vsemirnoj Organizacii Zdravoohraneniya "Golovnye boli", 2016. (In Russ.)]. Доступ по: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/headache-disorders>. Ссылка активна на 14.02.2023.
12. Решетько О. В., Гришин А. И. Оказание фармацевтической помощи посетителям аптек с головной болью: систематизированный обзор зарубежных исследований. *Клин. фармакол. тер.* 2022;31(3):47–52. [Reshetko OV, Grishin AI. Pharmaceutical care for patients with headache: a systematic review of clinical studies. *Clin. Pharmacol. Ther.* 2022;31(3):47–52. (In Russ.)]. doi: 10.32756/0869-5490-2022-3-47-52
13. Björnsdóttir I, Granas AG, Bradley A, Norris P. A systematic review of the use of simulated patient methodology in pharmacy practice research from 2006 to 2016. *Int. J. Pharm. Pract.* 2020 Feb;28(1):13–25. doi: 10.1111/ijpp.12570
14. Решетько О. В., Гришин А. И. Оценка качества фармацевтической помощи посетителям аптек с головными болями с использованием метода имитированного (симулированного) пациента: практика взаимодействия. *Качественная клиническая практика.* 2023;(2):4 — 13. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2023-2-4-13> [Reshetko OV, Grishin AI. Quality assessment of pharmaceutical care to patients with headaches using the simulated patient method: interaction practice. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika = Good Clinical Practice.* 2023;(2):4 — 13. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2023-2-4-13>].
15. Янушевская А. В. Разработка алгоритма фармацевтического консультирования пациентов при реализации безрецептурных лекарственных средств для лечения аллергической крапивницы / А. В. Янушевская, И. Д. Ищенко, Г. В. Годовальников // БГМУ в авангарде медицинской науки и практики: рецензир. сб. науч. трудов / М-во здравоохранения Республики Беларусь, Бел. гос. мед. ун-т; редкол.: А. В. Сикорский, В. Я. Хрыщанович. — Минск: БГМУ, 2019;(9):383–9. [Yanushevskaya AV, Ischenko ID, Godovalnikov GV. Algorithm development for pharmaceutical consultation in the implementation of otc medicines for the treatment of allergic urticaria. *BSMU at the forefront of medical science and practice.* 2019;(9):383–9. (In Russ.)].
16. Янушевская А. В., Годовальников Г. В., Кулай Н. С. Разработка общего и частного алгоритмов фармацевтического консультирования пациента в розничной аптеке. *Рецепт.* 2020;23(1):60–73. [Yanushevskaya AV, Godovalnikov GV, Kulai NS. Development of general and private algorithms for pharmaceutical consultation of a patient in a pharmacy. *Recipe.* 2020;23(1):60–73. (In Russ.)]. doi: 10.34883/PI.2020.23.1.006
17. Hammad EA, Elayeh E, Tubeileh R, Watson M, Wazaify M. A simulated patient study assessing over the counter supply and counseling in Jordan: responding to headache complaints. *Int. J. Clin. Pharm.* 2018 Oct;40(5):982–6. doi: 10.1007/s11096-018-0679-8
18. Ассоциация международных фармацевтических производителей. Аналитические отчёты 2020–2022. [AIPM-Remedium Pharma Market Analytical Report. (In Russ.)]. Доступно по: <https://aipm.org/projects/rmbc/>. Ссылка активна на 14.02.2023.
19. DSM Group. Reports and Presentations. 2020–2022. Доступно по: <https://dsm.ru/news-reports/?category=13>. Ссылка активна на 14.02.2023.
20. Steiner TJ, Paemeleire K, Jensen R et al. European principles of management of common headache disorders in primary care / Translated by Azimova YuE, Osipova VV. Moscow, 2010. Доступно по: <https://painrussia.ru/upload/iblock/46f/46fa1e93c1820edb8d6ceb858cd513c9.pdf>. Ссылка активна на 14.02.2023.
21. Клинические рекомендации «Головная боль напряжения». 2021. [Clinical guidelines "Golovnaya bol' napryazheniya". (In Russ.)]. Доступно по: <https://painrussia.ru/publications/reference-materials-and-guides/KP%20ГБН%202021.pdf>. Ссылка активна на 14.02.2023.
22. Мигрень. Клинические рекомендации 2020. [Migraine. Clinical guidelines. (In Russ.)]. Доступно по: <https://painrussia.ru/publications/reference-materials-and-guides/KP%20Мигрень%202021.pdf>. Ссылка активна на 14.02.2023.
23. Фадеев А. А., Орлова Н. В., Пискарева Н. И. и др. Острые преднамеренные отравления медикаментозным препаратом «Триган-Д» у подростков. *Мать и дитя в Кузбассе.* 2010;42(3):50–1. [Fadeev AA, Orlova NV, Piskareva NI, et al. Acute deliberate self-poisoning with "Trigan-D" in adolescents. *Mother and baby in Kuzbass.* 2010;42(3):50–1. (In Russ.)].
24. Пилипович А. А. Декскетопрофен: возможности применения в неврологии. *Consilium Medicum* 2018;20(9):71–5. [Pilipovich AA. Dexketoprofen: therapeutic potential in neurology. *Consilium Medicum.* 2018;20(9):71–5. (In Russ.)]. doi: 10.26442/2075-1753_2018.9.71-75
25. Решетько О. В., Гришин А. И. Рациональность рекомендаций препаратов посетителям аптеки с цефалгиями в моделируемых ситуациях. *Качественная клиническая практика.* 2021;(4):27–43. [Reshetko OV, Grishin AI. The rationality of recommendations of drugs for patients with cephalgia in simulated situations in the pharmacy. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika = Good Clinical Practice.* 2021;(4):27–43. (In Russ.)]. doi: 10.37489/2588-0519-2021-4-27-43