



**Министерство здравоохранения Республики Казахстан
РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»**

Совершенствование формулярной системы в Республике Казахстан. Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

Жусупова Г.К., к.м.н.

**Руководитель Центра рационального
использования лекарственных средств**



Нормативная база

Кодекс Республики Казахстан «О Здоровье народа и системе здравоохранения»
(статья 86-3)

Закон РК № 211-VI от 28 декабря 2018 года
«О внесении изменений и дополнений...»



Приказ МЗ РК от 14 июня 2019 года № ҚР ДСМ-94.

Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы



Приказ МЗ РК от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-70.

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 "Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра"



Приказ МЗ РК от 25 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-51.

О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2017 года № 931 "Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра"

ВНЕСЕННЫЕ ДОПОЛНЕНИЯ В КОДЕКС РК «О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

Статья 7. Компетенция уполномоченного органа

1. Уполномоченный орган осуществляет функции по:

...

70) определению порядка формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения;

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе

18-б) рациональное использование лекарственных средств – медикаментозное лечение, соответствующее клиническим показаниям, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного периода времени и при наименьших затратах;

...

ВНЕСЕННЫЕ ДОПОЛНЕНИЯ В КОДЕКС РК «О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе

110-4) формулярная система – система периодической оценки и отбора лекарственных средств для лекарственных формуляров, поддержания лекарственных формуляров и предоставления информации в виде соответствующего руководства и перечня, направленная на рациональное использование лекарственных средств;

61-1) Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

ВНЕСЕННЫЕ ДОПОЛНЕНИЯ В КОДЕКС РК «О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

Статья 86-2. Рациональное использование лекарственных средств

1. Рациональное использование ЛС проводится для улучшения качества медицинской помощи и результатов лечения путем развития формулярной системы.

2. Формулярная система обеспечивает оптимальное использование безопасных, эффективных, экономически доступных ЛС. Деятельность формулярной системы осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

3. Организации здравоохранения обеспечивают рациональное использование ЛС, подготовку клинических фармакологов, клинических фармацевтов и регулярное повышение квалификации специалистов в области здравоохранения по рациональному использованию ЛС.

Статья 86-3. Этическое продвижение ЛС и медицинских изделий

1. Этическим продвижением ЛС и МИ является деятельность, осуществляемая в процессе продвижения безопасных, качественных ЛС и МИ от разработчика и (или) производителя ЛС или МИ до применения потребителем, основанная на добросовестной конкуренции и ответственности всех участвующих сторон.

2. Этическое продвижение ЛС и МИ осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

...

ПРИКАЗ «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ»

СТРУКТУРА НПА:

Глава 1. Общие положения

Глава 2. Порядок осуществления деятельности формулярной системы

- *Параграф 1. Основные направления деятельности формулярной системы*
- *Параграф 2. Основные направления деятельности Формулярной комиссии уполномоченного органа*
- *Параграф 3. Оценка и отбор ЛС для лекарственных формуляров, КНФ и Перечня*
- *Параграф 4. Основные направления деятельности формулярных комиссий управлений здравоохранения регионов или организаций здравоохранения*

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ:

- формулярная комиссия
- лекарственный формуляр
- формулярный справочник ЛС
- рекомендации по рациональной фармакотерапии
- оценка рационального использования ЛС

УРОВНИ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ:

- 1) **республиканский уровень** представлен Формулярной комиссией уполномоченного органа, Казахстанским национальным лекарственным формуляром и его интернет-ресурсом, оценкой рационального использования лекарственных средств
- 2) **региональный уровень** представлен Формулярными комиссиями местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (управления здравоохранения региона), сводными лекарственными формулярами управлений здравоохранения регионов
- 3) **местный уровень** представлен Формулярными комиссиями, лекарственными формулярами и оценкой рационального использования лекарственных средств организаций здравоохранения

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФОРМУЛЯРНОЙ КОМИССИИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА

Формулярная комиссия уполномоченного органа (ФК) осуществляет координацию и методологическую поддержку деятельности ФС.

ФК является консультативно-совещательным органом и **создается уполномоченным органом.**

Цель деятельности ФК: выработка рекомендаций по совершенствованию обеспечения населения ЛС и МИ и представление на рассмотрение уполномоченного органа.

Рабочим органом ФК является структурное подразделение МЗ РК в сфере обращения ЛС и МИ

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ ФОРМУЛЯРНОЙ КОМИССИИ

Состав ФК (не менее 11

человек с правом голоса,
*имеющих специальные знания
в сфере обращения ЛС
клинической фармакологии и
доказательной медицины):*

- представители уполном.
органа
- представители фарм.
промышленности
- представители профильных
специалистов
- представители НПО

ФК состоит из **председателя,
заместителя, членов
комиссии и секретаря.**

- согласование и регулярный пересмотр КНФ
- согласование и регулярный пересмотр перечня ЛС и МИ для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определен. заболеваниями (состояниями)
- согласование и регулярный пересмотр списка ЛС и МИ, закупаемых у ЕД
- рассмотрение и согласование рекомендаций по совершенствованию системы лекарственного обеспечения
- содействие этическому продвижению ЛС с учетом критериев ВОЗ и ЕС
- рассмотрение аналоговой замены лекарственных средств
- рассмотрение проекта цен на ЛС, а также на МИ в рамках ГОБМП и в системе ОСМС
- рассмотрение номенклатуры ЛС и МИ по долгосрочным договорам
- ...

Решения заседания ФК оформляются протоколом, который размещается на интернет-ресурсе уполном. органа по истечении **20 рабочих дней** от даты проведения заседания.

ОЦЕНКА И ОТБОР ЛС ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМУЛЯРОВ, КНФ И ПЕРЕЧНЯ

Юридические лица, подающие заявления на рассмотрение материалов Формулярной комиссией (заявители), направляют заявления на имя председателя ФК в произвольной форме, которые регистрируются Рабочим органом.

Рабочий орган в официальном порядке направляет необходимые запросы, связанные с деятельностью ФК:

- **для проведения оценки и отбора ЛС для лекарственных формуляров, поддержания лекарственных формуляров в РГП на ПХВ «РЦРЗ»**
- для рассмотрения в организации здравоохранения, занимающиеся деятельностью, связанной в поступившем запросе
- **по вопросам формирования цен на ЛС и МИ в государственную экспертную организацию в сфере обращения ЛС и МИ (экспертная организация)**
- **по вопросам закупа лекарственных средств – Единому дистрибьютору**

Оценка и отбор ЛС для лекарственных формуляров, КНФ и Перечня представляет собой критическую оценку представленных заявителем данных о клинической эффективности и безопасности лекарственного средства, доказанных в мета–анализах, и (или) систематических обзорах, и (или) рандомизированных контролируемых клинических исследованиях, и (или) экономической эффективности, представленных в фармакоэкономических исследованиях в условиях экономики РК.

Оценка и отбор ЛС для лекарственных формуляров, КНФ и Перечня проводится по заявке, в срок, не превышающий 50 рабочих дней, в том числе:

- Первичный анализ заявки** – не более 5 рабочих дней
- Оценка и отбор лекарственных средств в КНФ и Перечень** – не более 40 рабочих дней
- формирование рекомендаций для Формулярной комиссии** – не более 5 рабочих дней

ПРИКАЗ «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РК ОТ 22 МАЯ 2015 ГОДА № 369 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ РАЗРАБОТКИ И УТВЕРЖДЕНИЯ КАЗАХСТАНСКОГО НАЦИОНАЛЬНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ФОРМУЛЯРА»

СТРУКТУРА НПА:

- Глава 1. Общие положения
- Глава 2. Порядок формирования КНФ
- Глава 3. Порядок формирования Перечня ЛС и МИ для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями)
- Глава 4. Порядок разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения

Внесение изменений и дополнений в КНФ проводится с периодичностью 1 раз в полгода.

ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ КНФ

КНФ формируется Формулярной комиссией уполномоченного органа из ЛС с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов ФК МЗ РК.

Для включения ЛС в КНФ по МНН Формулярной комиссией рассматриваются:

- 1) наличие государственной регистрации, перерегистрации ЛС в РК по МНН, за исключением орфанных препаратов
- 2) наличие доказанной клинической безопасности и эффективности
- 3) наличие МНН в международных клинических руководствах
- 4) наличие МНН в списке основных лекарственных средств ВОЗ
- 5) наличие МНН в Британском национальном лекарственном формуляре и (или) Британском национальном формуляре для детей
- 6) наличие одобрения Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США и (или) Европейского агентства по ЛС
- 7) наличие в клинических протоколах РК

В течение одного месяца со дня официального опубликования приказа МЗ РК об утверждении КНФ на каждое МНН по АТХ коду ЛС формируется формулярная статья на Интернет-ресурсе КНФ.

История Казахстанского Национального Лекарственного Формуляра

Казахстанский Национальный Формуляр (КНФ) является уникальным проектом на территории Республики Казахстан и СНГ. Был создан в октябре 2015 года, при поддержке Всемирного Банка Реконструкции и Развития.

В основе КНФ использовались основополагающие принципы ВОЗ по созданию национальных формуляров во всем мире.



- В создании и продвижении проекта активное участие принимали ведущие казахстанские и международные специалисты из Великобритании, Новой Зеландии и Всемирной Организации Здравоохранения.

Структура справочника Казахстанского Национального Лекарственного Формуляра

• A02BC04-Рабепразол (Rabeprazole)¶

Показания к применению¶

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), синдром Золлингера-Эллисона.¶

Противопоказания¶

Гиперчувствительность к компонентам препарата.¶

Меры предосторожности¶

Ингибиторы протонной помпы могут маскировать симптомы рака желудка, поэтому перед приемом препарата необходимо убедиться в отсутствии новообразований и пациенты должны проходить регулярное обследование, при длительном применении препарата. Информировать пациента о применении препарата целиком, их нельзя разжевывать или разламывать. Соблюдать осторожность при вождении автомобиля и управлении механизмами.¶

Лекарственные взаимодействия¶

•→ Кетоконазол, итраконазол - снижение концентрации противогрибковых веществ в плазме крови.¶

•→ Атазанавир - снижение уровня воздействия атазанавира.¶

•→ Метотрексат - повышение уровня метотрексата и/или его метаболита в сыворотке крови и продление периода их полувыведения, риск токсичности метотрексата.¶

Почечная недостаточность¶

Коррекции дозы не требуется.¶

Печеночная недостаточность¶

При тяжелой печеночной дисфункции применять с осторожностью.¶

Беременность¶

Противопоказано.¶

Кормление грудью¶

Противопоказано.¶

Побочные реакции¶

Расстройства со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, астения, нарушение сна, нарушение зрения, анорексия, депрессия.¶

Аллергические реакции: гиперчувствительность (включая отек лица, гипотензию и диспноэ), зуд, повышенное потоотделение, буллезные высыпания, кашель, фарингит, ринит.¶

Расстройства со стороны ЖКТ: гастрит, стоматит, нарушение вкуса, тошнота, рвота, боли в животе, метеоризм, диарея, запор, сухость во рту, диспепсия.¶

Гепато-билиарные нарушения: гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия.¶

Прочие: интерстициальный нефрит, увеличение веса, гипомагнемия, тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, лейкоцитоз, неспецифическая боль, боль в спине.¶

Показания, способ применения, дозировки¶

Внутрь, независимо от приема пищи и времени суток. Таблетку/капсулу глотать целиком.¶

Взрослым, ГЭРБ, лечение: 20 мг один раз в сутки в течение 4-8 недель, до еды.¶

Язвенная болезнь 12-перстной кишки: 20 мг один раз в сутки после завтрака курсом до 4 недель.¶

Синдром Золлингера-Эллисона: начальная доза 60 мг один раз в сутки.¶

Применение у детей¶

Противопоказано детский возраст до 18 лет из-за недостаточности данных по безопасности и эффективности.¶

- Наименование (МНН)
- Показания к применению
- Противопоказания
- Меры предосторожности
- Лекарственные взаимодействия
- Почечная недостаточность
- Печеночная недостаточность
- Беременность
- Кормление грудью
- Побочные реакции
- Показания, способ применения, дозировки
- Применение у детей

Основными источниками информации для создания монографии формуляра являются:

- Лицензионные данные о лекарственном препарате, утвержденные в Республике Казахстан и опубликованные на официальном сайте Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий (НЦЭЛС) www.ndda.kz.
- Британский национальный формуляр British National Formulary (BNF), BNF for children, Martindale
- Национальные клинические руководства по лечению.
- Международные клинические руководства по лечению, такие как руководства NICE Великобритании; BMJ Best Practice.
- Международные предупреждения о безопасности применения (International safety warnings e.g. MHRA)
- Систематические обзоры, например, Кокрановские обзоры
- Оригинальные исследования, например, содержащиеся в PubMed
- Специальные источники, включая справочник по взаимодействию лекарственных средств Stockley

Редакция «Казахстанского национального лекарственного формуляра»

Главные редакторы:

- Нургожин Талгат Сейтжанович, д.м.н., профессор
- Гуляев Александр Евгеньевич, д.м.н., профессор
- Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, д.м.н., ассоциированный профессор
- Арзуова Акмарал Нуртаевна
- Байдуллаева Дидар Курасбековна

Редакционный совет «Казахстанского национального лекарственного формуляра»

- Жусупова Гульзира Кенжеевна, к.м.н.
- Есбатырова Лаззат Муратовна – магистр медицины
- Ермекбаева Бакытгуль Абкеновна, д.м.н.
- Альмадиева Алима Казбековна – PhD
- Ермаханова Гульмира Абдибаевна - магистр общественного здравоохранения
- Доскалиева Дамира Есеновна – магистр медицины
- Абсаттарова Карлыгаш Сейтомаровна

Редакция «Казахстанского национального лекарственного формуляра»

Местные консультанты:

- Арнур Нуртаев, магистр по специальности «Фармацевтический менеджмент»
- Куаныш Кадыркулов, специалист IT

Международные консультанты:

- Дункан Энрайт (Duncan Enright); Дэвид Вудс (David Woods); Наталья Чеботаренко (Natalia Sebotarenko); Джон Мартин (John Martin); Рэйчел Райан (Rachel Ryan); Кристина Джойс (Krystyna Joyce); Лаура Прайс (Laura Price)

Переводчики:

- Куатханова Гульжан Ауезхановна; Абдикаримова Фариза Карабековна

Специалисты IT

- Байзильдин Кайдар Тулеубекович; Сатанов Данияр Канатович

Рецензенты:

1. Шатковская Оксана Владимировна, Руководитель службы стратегического развития КазНИИОиР;
2. Жусупова Гульнара Даргеровна, Заведующий кафедрой фармакологии НАО «Медицинский университет Астана», к.м.н.

Проделанная работа

- ✓ Постоянная актуализацию монографии
- ✓ Гармонизация лекарственных средств с клиническими протоколами РК
- ✓ Обратная связь

A02BC01 Омепразол¹ (Omeprazole)

Выбор лекарственных форм

Последняя регистрация

Актуализация

Понимание и применение

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь; синдром Золлингера-Эллисона; эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных средств; в составе комбинированной терапии для лечения неловобастии у взрослых.

Клинические протоколы:

1. Нервные
2. Спириты
3. Поведенческие
4. Взаимодействие лекарств
5. Детские
6. Острые и хронические инфекции
7. Паритичная инфекция
8. Аллергическая реакция на некоторые лекарственные препараты у детей
9. Аутоиммунная гемолитическая анемия у взрослых
10. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь у взрослых
11. Гемолитическая анемия у детей
12. Гемолитическая анемия у детей
13. Гемолитическая анемия у детей
14. Гемолитическая анемия у детей
15. Иммунодефицитная анемия у взрослых
16. Иммунодефицитная анемия у детей
17. Паритичная инфекция гемолитической анемией у взрослых
18. Паритичная инфекция гемолитической анемией у взрослых
19. Паритичная инфекция гемолитической анемией у взрослых
20. Паритичная инфекция гемолитической анемией у детей
21. Тяжелая гемолитическая анемия у детей
22. Гемолитическая анемия

Обратная связь с KNMF

Цель обратной связи

Ошибка в содержании клинической информации или описании лекарственного средства

Ваша занимаемая должность или профессия

Премьер

При отсутствии в перечне необходимо выбрать Другое

Ваш электронный адрес

Введите правильный электронный адрес

Без этой информации мы не сможем с Вами связаться

Ваш отзыв

Закреть

Отправить

Что мы хотим сделать?

Постоянное обновление веб-сайта Казахстанского национального
лекарственного формуляра

Создание новой рубрики «Ежемесячные обновления»

Ежемесячные рассылки обновленных монографий на ЛС для подписчиков

Составление листков для пациентов

Разработка и написание общей информации по применению ЛС в рамках
фармакотерапевтических групп

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Наши контакты:



8 800 080 88 87



www.druginfo.kz



druginfo-kz@mail.ru