

DOI: 10.18027/2224-5057-2023-13-3s1-97-99

Цитирование: Султанбаев А. В., Измайллов А. А., Аюпов Р. Т., Рахимов Р. Р., Меньшиков К. В., Мусин Ш. И. и соавт. Опыт централизованного разведения лекарственных противоопухолевых препаратов в ГАУЗ РКОД Минздрава РБ. Материалы конгресса. Злокачественные опухоли, 2023 (том 13), #3s1, стр. 97–99.

ОПЫТ ЦЕНТРАЛИЗОВАННОГО РАЗВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ ПРЕПАРАТОВ В ГАУЗ РКОД МИНЗДРАВА РБ

А.В. Султанбаев^{1,2}, А.А. Измайллов¹, Р.Т. Аюпов¹, Р.Р. Рахимов¹, К.В. Меньшиков^{1,2}, Ш.И. Мусин^{1,2}, А.Ф. Насретдинов¹, Н.И. Султанбаева¹, О.Н. Липатов², В.М. Забелин³, А.А. Измайллов⁴

¹ ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Республики Башкортостан, Уфа, Россия

² ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, Уфа, Россия

³ ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия

⁴ МНИОИ им. П.А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Москва, Россия

Для корреспонденции: art@rkodrb.ru

Ранее выявление злокачественных новообразований на I–II стадии привело к увеличению показателя общей заболеваемости. В тоже время отмечается уменьшение онкологических пациентов с III стадией. В последние 5 лет поменялась парадигма лечения онкологических больных в сторону комбинированного лечения. Химиотерапевтическое лечение активно используется на всех этапах терапии онкобольных: неoadъюватная, адъюватная терапия, лечение пациентов с генерализованной формой злокачественных новообразований. Это привело к увеличению количества пациентов, состоящих на учете 5 и более лет. Данная ситуация схожа с «лавиной», которая обрушилась на систему онкологической помощи населению. Химиотерапевтическое лечение относится к самому дорогостоящему лечению пациентов со злокачественными новообразованиями. Многие тарифы КСГ являются дефицитными. Работа кабинета централизованного разведения лекарственных противоопухолевых препаратов приводит к экономии денежных средств ЛПУ, которые могут быть направлены на обеспечение большого количества онкологических пациентов. Открытие кабинета централизованного разведения химиотерапевтических препаратов повышает безопасность выполнения противоопухолевой лекарственной терапии.

Ключевые слова: централизованное разведение, химиотерапия, таргетная терапия, иммунотерапия, экономия денежных средств.

ВВЕДЕНИЕ

Ежегодно появляются несколько противоопухолевых препаратов, которые выпускает фармацевтическая промышленность. Стоимость каждой последующей молекулы увеличивается в течение последнего десятилетия. В большинстве схем лекарственной противоопухолевой терапии в клинических рекомендаций МЗ РФ не имеют фиксированной дозы [1,2]. Это приводит к вариативности количества препарата необходимого для лечения онкологического больного. Следовательно, появляется утилизация химиотерапевтического, таргетного и иммуноонкологического препаратов [3,4]. Расходы на утилизацию лекарственного противоопухолевого препарата колеблются от нескольких десятков до двух сотен тысяч рублей за один курс лечения. Например, расходы на утилизацию трастузумаба эмтанзин за один месяц могут составлять 4 млн рублей в областном онкологическом диспансере. Если выполнить

расчет, что больше 50 МНН подвергаются утилизации каждый день, то онкологические учреждения РФ несут значительный материальный ущерб. Ежегодно профицитных режимов КСГ становится меньше, поэтому убытки лечебного учреждения увеличиваются [5]. Согласно расчетам экономистов, кабинет централизованного разведения лекарственных противоопухолевых препаратов помогает экономить до 130 млн рублей ежегодно. Эти денежные средства могут быть направлены на лечение большого количества онкологических больных, тем самым увеличивая доступность самых современных препаратов для наших пациентов [6].

Цель: Оценить эффективность работы кабинета централизованного разведения лекарственных противоопухолевых препаратов в ГАУЗ РКОД Минздрава РБ.

Материалы и методы: Официальное открытие кабинета централизованного разведения лекарственных противоопухолевых препаратов в ГАУЗ РКОД Минздрава РБ

было 8 августа 2022 г. на основании локального приказа. Данный кабинет входит в отдел противоопухолевой лекарственной терапии. В штате кабинета централизованного разведения входят врач — онколог, старшая медицинская сестра, и 4 процедурные медсестры. Врач-онколог контролирует работу ранее упомянутого кабинета. Тринадцать отделений отправляют заявки для лечения онкологических больных: 2 химиотерапевтических отделения, 3 радиологических отделения, 8 хирургических отделений. Все врачи и процедурные медицинские сестры клинических отделений прошли обучение в кабинете централизованного разведения (КЦР). В эру децентрализованного разведения лекарственных противоопухолевых препаратов в ГАУЗ РКОД Минздрава РБ 15 медицинских сестер контактировали с противоопухолевыми препаратами. После открытия КЦР только 4 процедурные медсестры разводят до 55 МНН каждый рабочий день. В итоге отмечено снижение риска контакта медицинского персонала с цитостатиками [7,8,9].

Работа КЦР строится на работе программного продукта, который состоит из двух частей. Первая часть программы установлена на рабочие места врачей. В ней врачи заполняют идентификационные, антропометрические данные пациентов, выбирают диагноз и режим лекарственной противоопухолевой терапии. Программа самостоятельно производит расчет площади поверхности тела и доз лекарственных противоопухолевых препаратов. Врачи распечатывают и подписывают заявку. Схема из рубриката КСГ также отображена в заявке. Заведующий отделение осуществляет контроль 2 уровня. Он ставит подпись в заявке.

Электронный вариант заявок поступает непрерывно во вторую часть программы, которая установлена в КЦР. Заявки на бумажном носителе приносят в КЦР в рабочее время. Старшая медицинская сестра отмечает в программе поступившие заявки. Она сверяет дозы препаратов в электронном и бумажном вариантах. Врач КЦР является контролем третьего уровня безопасности лекарственной противоопухолевой терапии. Он проверяет идентификационные, антропометрические данные пациентов, правильность назначения схем лекарственной противоопухолевой терапии, контролирует дозы препаратов.

В рабочие дни происходит выгрузка агрегированных заявок в 09:00, 11:00, 13:00. Заявку подписывают старшая медсестра КЦР и процедурная медицинская сестра отделения. [10,11].

Из программы распечатываются этикетки на каждый флакон с препаратом. На ней расположена информация о данных пациента, отделения, доза и название требуемого препарата. Каждой процедурной медсестре КЦР выдается таблица на каждое МНН с информацией о пациенте, отделении, дозе препарата. Старшая медсестра КЦР выдает со склада необходимое количество флаконов лекарственных противоопухолевых препаратов. Ежедневно проводится фотофиксация выданных флаконов. Процедурная медицинская сестра переносит флаконы

в рабочую зону вытяжного шкафа, где производится видеозапись всех действий медсестры. В каждом шкафу установлена управляемая система вентиляции для минимизации контакта медицинского персонала с химиотерапевтическими препаратами. Готовые флаконы с наклейками средний медицинский персонал переносит в комнату выдачи, где сортируют их по отделениям. Препараты вкладывают в индивидуальные пакеты с бумажной заявкой КЦР. В журнале отпуска готовых флаконов отмечаются ФИО, лица выдавших и лица, получивших препараты из КЦР с указанием занимаемой должности.

РЕЗУЛЬТАТЫ

За период с 8 августа 2022 г. по 31 сентября 2023 г. было пролечено 7196 пациентов. КЦР принял 21064 заявки на разведение химиотерапевтических, таргетных препаратов и ингибиторов контрольных точек иммунитета. Было произведено 41127 флаконов. Минимальное количество разведений было 59 в день, максимальное — 244. Медиана составила 125. Среднее значение выборки было 121,9. Было 4,7% отклоненных заявок. В данный интервал времени были совершены следующие ошибки: 1,07% — ошибки ввода актуального роста и веса пациента; 0,29% — неправильное назначение схемы лечения; 0,96% — неверные дозировки лекарственных средств; 2,01% — неправильно были заполнены идентификационные данные пациентов; 0,35% — ошибки при расчете площади поверхности тела. Среднее значение переходного периода было 3,4 рабочих дня, максимальное — 6 рабочих дней, минимальное — 1 рабочий день. После открытия КЦР наблюдается значительная экономия финансовых средств. Уменьшили утилизацию препарата трастузумаб эмтанзин с 981 мг до 20 мг за месяц. Утилизация бевацизумаба уменьшилась с 37112 мг до 281 мг за месяц. Аналогичная ситуация сложилась со всеми остальными лекарственными препаратами.

Высокая скорость обучения врачебного и среднего медицинского персонала, стабильная работа программы ОЦР способствовали быстрому переходу на работу через ОЦР. Открытие данного отделения позволило снизить процент ошибок при назначении противоопухолевого лечения до 0%.

Расходы на ремонт отделения составили 1800 тыс. рублей. Медицинское оборудование было закуплено на 951 тыс. рублей. Расходные материалы на один месяц работы КЦР стоят 319 тыс. рублей. Жилищно-коммунальные услуги составляют 17 тыс. рублей в месяц.

Финансовые средства, затраченные на создание КЦР, были возвращены в течение первого месяца работы. Экономленные средства были направлены на приобретение лекарственных препаратов.

Оказывается организационная методическая помощь в создании КЦР онкологическим диспансерам различных городов России.

ОБСУЖДЕНИЕ

Организация работы кабинета централизованного разведения лекарственных противоопухолевых препаратов полностью совпадает с временными методическими рекомендациями по системе учёта противоопухолевых и иных лекарственных препаратов, подлежащих персонифицированному учету и применяемых при оказании медицинской помощи по профилю «онкология», «гематология», «детская онкология», «детская онкология и гематология» в медицинских организациях. Благодаря работе КЦР уменьшилось количество ошибок в расчете доз противоопухолевых препаратов, это привело к уменьшению штрафов страховых компаний. Также повысился уровень лекарственной безопасности при проведении лекарственной терапии онкологическим больным. Сохранение бюджетных ассигнований может быть осуществлено с помощью КЦР.

ВЫВОДЫ

Работа КЦР привела к уменьшению количества ошибок при проведении лекарственной противоопухолевой терапии. Повысилась безопасность проведения химиотерапии в ГАУЗ РКООД Минздрава РБ. Централизованное разведение противоопухолевых препаратов помогло сохранить значительное количество финансовых средств за первый год работы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Агафонова Ю.А., Федяев Д.В., Снеговой А.В., Омеляновский В.В. Организация лекарственного обеспечения пациентов с онкологическими заболеваниями // *Материалы VIII Петербургского международного онкологического форума «Белые ночи 2022»*. С.291–292.
2. Тельнова Е.А. О государственном регулировании на российском фармацевтическом рынке и проблемах лекарственного обеспечения / Е.А. Тельнова, А.А. Загоруйченко // *Современная организация лекарственного обеспечения*. – 2020. – № 3. – С. 11–20. Doi: 10.25742/NRIPH.2021.02.009.
3. Денисова М.Н., Утемова А.С. Лекарственное обеспечение онкологических больных в Российской Федерации. Перспективы внедрения инновационных технологий в медицине и фармации // *Сборник материалов VI Всероссийской научно-практической конференции с международным участием* – 2019 – Т2 – С. 65–68.
4. Чернобровкина А.Е. Особенности и преимущества организации кабинета централизованного разведения цитостатиков в многопрофильном стационаре // *medline.ru* – 2018 - Т.19- С. 1245–1253.
5. Сагындыков Г.А. Особенности и преимущества централизованного разведения цитостатиков // *Онкология и радиология Казахстана* – 2013–30 (4) - С. 44–45.
6. Каримова А.А., Чусовитина А.О., Петкау В.В. Возможности оптимизации затрат на лекарственное обеспечение пациентов за счет централизованного разведения противоопухолевых лекарственных препаратов // *Медико-фармацевтический журнал Пульс*. 2023. Т. 25. № 7. С. 26–32. Doi: 10.26787/nydha-2686-6838-2023-25-7.
7. Д.В. Литвинов, Н.В. Мякова, Ю.А. Шифрин, О.В. Пименова. Техника разведения и применения противоопухолевых или иммунобиологических препаратов // *Российский журнал детской гематологии и онкологии* -2019 - Т.3. – Vol.6 - С.83–84. <https://doi.org/10.21682/2311-1267-2019-6-3-83-84>.
8. Федеральный закон от 10.01.2002 N 7-ФЗ (ред. от 26.03.2022) "Об охране окружающей среды" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2022).
9. СанПиН 2.1.3684–21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
10. Cost variation and savings opportunities in the Oncology Care Model. – J.Baumgardner, A.Shahabi, C.Zacker et al. // *Am J Manag Care*. – 2018. – Vol.24. – P.618–623.
11. Poppe LB, Savage SW, Eckel SF : Assessment of final product dosing accuracy when using volumetric technique in the preparation of chemotherapy // *J Oncol Pharm Pract* – 2016- Vol.22. – P.3–9. doi: 10.1177/1078155214549489.