Д.С. ЗУБКОВ,
ведущий юрист, общественная организация «Ассоциация травматологов-ортопедов Москвы» (РОО «АТОМ»)

ЗАЧЕМ ХИРУРГУ ЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

В предыдущих публикациях мы узнали, насколько необходимы хирургу клинические рекомендации, как сложно ему сверяться со стандартами медицинской помощи и что порядки оказания медицинской помощи следует соблюдать неукоснительно. Однако есть еще один вид документов такой же абсолютной силы, как порядки, но, в отличие от них, имеющий прямое действие, то есть непосредственно применяемый врачом на практике. К этим документам относятся инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов (далее – Инструкция к препарату), и именно их внимательный врач может использовать для обоснования своих профессиональных действий и защиты от надуманных обвинений. Принято считать, что главный инструмент хирурга – скальпель, однако современный хирург располагает арсеналом лекарственных препаратов не меньшим, чем в прежние времена располагал терапевт, и все чаще сталкивается с трудностями и опасностями фармакотерапии.

Известно, что русский человек читает инструкцию только после поломки прибора. Даже ваш покорный слуга в начале юридической карьеры часто удивлялся, обнаруживая копию инструкции к препарату, заботливо приобщенную следователем в материалы судебного дела. Инструкцию к препарату можно сравнить с обоюдоострым мечом, несущим защиту подготовленному врачу и таящим угрозу для врача невнимательного.

Рассмотрим типовую инструкцию к препарату, утвержденную приказом Минздрава[1]. Во многих ее разделах мы найдем ответы на важнейшие практические вопросы медицины, но не забудем о рисках, которые несут некорректные формулировки, допущенные представителями фармацевтических компаний при согласовании инструкции с Минздравом. Автор является представителем хирургической специальности и понимает, насколько сложно порой опытным хирургам обновлять знания в области биохимии и фармакокинетики, поэтому обратит ваше внимание только на потенциально опасные для вас фрагменты инструкции к препарату.

Показания для применения содержат перечень клинических ситуаций, при которых возможно использование лекарственного препарата.

Польза:

1. Внимательно ознакомившись с ними, многие хирурги обнаружат, что годами назначали некоторые препараты не по показаниям, подвергая здоровье пациента опасности и рискуя своим благополучием.

2. Сопоставив показания с порядками оказания медицинской помощи, мы определим, врачи какой специальности имеют право применять тот или иной препарат. Так, травматологи-ортопеды при замедленной консолидации переломов часто назначают препараты кальция, предназначенные для лечения остеопороза и не имеющие «травматологических» показаний.

Риски:

1. Субъективность показаний («выраженный болевой синдром…», «тревожность…») ставит хирурга в зависимость от желаний и прихотей пациента, а не от объективного состояния здоровья.

2. Оценочный характер показаний («необходимость компенсации функции…») при отсутствии в отечественной медицине нормативно утвержденных критериев и классификаций делает невозможным полноценную и взвешенную оценку пользы и риска от применения препарата.

[1] *Приказ Минздрава РФ от 21.09.2016 №724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов».*

3. Многосложность, условность показаний («при купировании состояния у пациентов пожилого возраста», «если ранее применялись оба действующих вещества препарата») приводят к спорам о правильной трактовке или к ошибочно расширенному пониманию показаний.

Режим дозирования предопределяет решение хирурга о назначении той или иной дозы препарата в зависимости от конкретного показания и особенностей организма пациента (дети, беременные, лица пожилого возраста, лица с хроническими заболеваниями).

Польза: у хирурга есть своего рода нормативно утвержденный алгоритм принятия решения о дозе назначаемого препарата. При наступлении неблагоприятных последствий, связанных с дозой препарата (передозировка или недостаточный эффект), действия врача будут оцениваться лишь на предмет их соответствия инструкции, а не достижения концентрации препарата в организме.

Риск: размытые оценочные формулировки («следует применять препарат для достижения терапевтического эффекта в минимальных эффективных дозах кратчайшим курсом…») лишают инструкцию определенности и какого-либо практического значения для врача. Что считать достижением терапевтического эффекта обезболивающего или антибиотика? Полное избавление от боли или инфекции или достижение какого-то приемлемого уровня болевых ощущений или проявлений инфекции? Где критерий не просто минимальной, а «минимальной эффективной» дозы? Как рассчитывается кратчайшая эффективная продолжительность курса терапии? На эти вопросы ни у производителей, ни у государства ответа нет, как нет в этом случае защиты у хирурга от произвола следователей и страховых компаний.

Противопоказания для применения включают в себя состояния, при которых препарат вовсе не подлежит применению.

Польза:

1. Внимательно изучив инструкцию и запомнив противопоказания, хирург никогда не назначит противопоказанный препарат и не подвергнется уголовному преследованию за причинение смерти или вреда здоровью по неосторожности.
2. У хирургов каждой специальности есть набор наиболее часто назначаемых препаратов. Включив противопоказания в анкету пациента, хирург сэкономит время осмотра, избежит рутинных вопросов и отсеет пациентов с непереносимостью этих препаратов, опираясь на сведения, которые пациент подтвердил собственноручно.

Риск: оценочный характер противопоказаний («ишемическая болезнь сердца тяжелой степени.») при отсутствии критериев верификации заболеваний и состояний приводит либо к отказу от назначения препарата, либо к игнорированию существующих рисков.

Особенности применения у пациентов с хроническими заболеваниями, порой именующиеся в инструкциях «Особые указания», содержат перечень сопутствующих заболеваний, позволяющих применять лекарственный препарат для лечения основного заболевания, но только при соблюдении определенных **мер предосторожности,** изложенных в соответствующем разделе инструкции. Во врачебном сообществе такие заболевания обозначаются как «относительные противопоказания», требующие особого внимания хирурга и определенных действий с его стороны.

Польза:

1. Хирург заранее знает, на что ему обратить внимание, с какой стороны ожидать опасности.
2. Набор готовых решений в тех или иных ситуациях, признанных добросовестными и единственно верными. Даже если осложнения наступят, хирургу достаточно доказать, что соблюдал установленные меры предосторожности. Следственные органы и суд должны рассматривать эти аргументы как подтверждение добросовестности действий специалиста, а страховые компании не могут отказать в оплате подобных назначений.

Риск: общие формулировки мер предосторожности («требуется мониторинг внутренних кровотечений…», «необходима компенсация нарушений водно-солевого обмена…») не дают конкретных указаний по профилактике тех или иных осложнений. В этих условиях даже добросовестно действующий хирург может быть подвергнуть судебному преследованию в случае развития осложнений.

В остальных разделах инструкции хирургу необходимо бегло ориентироваться, но нет смысла запоминать их дословно. Нежелательные реакции на препарат чаще всего однотипны, а вопросы пациента об условиях хранения и действиях при пропуске приема не требуют немедленного ответа и позволяют хирургу свериться с текстом инструкции.

В заключение упомяну о важнейшем значении текста инструкции к препарату в беседе врача с пациентом, а также при составлении информированного добровольного согласия на лечение, диагностику или профилактику с использованием тех или иных препаратов. Где, как не в согласованной с Минздравом инструкции, взять выверенные, доступные пониманию формулировки и полную информацию об особенностях применения препарата.

В следующей статье мы разберем пользу и опасность для хирурга текста инструкций по применению нестероидных противовоспалительных препаратов.