

§1746.2 ПРОТОКОЛ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТОВ, ОТПУСКАЮЩИХ НИКОТИНОЗАМЕЩАЮЩИЕ ПРЕПАРАТЫ

- (a) Фармацевт, отпускающий никотинозамещающие препараты, обязан действовать в соответствии с требованиями раздела 4052.9 Профессиональной этики и служебного этикета, а также следовать протоколу, описанному в подразделе (b) настоящего раздела.
- (b) Протокол для фармацевтов, отпускающих никотинозамещающие препараты
- (1) Основание: Раздел 4052.9(a) Профессиональной этики и служебного этикета штата Калифорния дает право фармацевту отпускать никотинозамещающие препараты, одобренные федеральным Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, исключительно по рецепту, в соответствии с протоколом, одобренным Фармацевтическим управлением штата Калифорния и Медицинским Советом штата Калифорния. Использование данного протокола отвечает всем законодательным правилам и нормам.
 - (2) Цель: Обеспечение своевременного доступа к никотинозамещающим препаратам. Гарантия получения пациентом соответствующей информации для начала прохождения курса терапии по лечению зависимости от курения.
 - (3) Препараты, на которые распространяется действие : Действие данного протокола распространяется на никотинозамещающие препараты рецептурного отпуска, одобренные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, и отпускаемые фармацевтом для лечения зависимости от курения. Фармацевты могут продолжать отпускать безрецептурные препараты, не руководствуясь данным протоколом.
 - (4) Процедура: В случае если пациент запрашивает информацию о прохождении курса никотинзаместительной терапии или о каких-либо других препаратах для лечения зависимости от курения, либо если фармацевт по собственному профессиональному усмотрению принимает решение начать упомянутый курс терапии, он обязан предварительно выполнить следующие условия:
 - (A) Узнать, как часто на данный момент пациент употребляет табачные изделия и количество предпринятых попыток бросить курить.
 - (B) Задать пациенту следующие проверочные вопросы:
 - (i) Беременны ли Вы или планируете ли Вы забеременеть? (В случае положительного ответа никотинозамещающий препарат не отпускается, но предоставляется соответствующее уведомление в медицинское учреждение, оказывающее услуги пациенту)
 - (ii) Был ли у Вас сердечный приступ в течение последних 2 недель? (В случае положительного ответа никотинозамещающий препарат выдается вместе с информацией о мерах предосторожности, а также предоставляется соответствующее уведомление в медицинское учреждение, оказывающее услуги

- пациенту)
- (iii) Было ли у Вас когда-либо учащенное или нерегулярное сердцебиение, либо страдали ли Вы аритмией, обнаруженной в результате медицинского обследования? (В случае положительного ответа никотинозамещающий препарат выдается вместе с информацией о мерах предосторожности, а также предоставляется соответствующее уведомление в медицинское учреждение, оказывающее услуги пациенту)
 - (iv) Страдаете ли Вы частыми болями в груди или нестабильной стенокардией, обнаруженной в результате медицинского обследования? (В случае положительного ответа никотинозамещающий препарат выдается вместе с информацией о мерах предосторожности, а также предоставляется соответствующее уведомление в медицинское учреждение, оказывающее услуги пациенту)
 - (v) Страдаете ли Вы аллергическим ринитом (к примеру, аллергией на пыльцу)? (В случае положительного ответа нельзя применять назальный спрей)
 - (vi) Страдаете ли Вы дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)? (В случае положительного ответа нельзя применять никотиновую жевательную резинку)

Пациентам, не владеющим английским языком, данные вопросы должны быть предоставлены на других языках.

(C) В случае отпуска никотинозамещающего препарата:

- (i) Фармацевт обязан обсудить инструкции по применению с каждым пациентом, планирующим использовать этот препарат.
- (ii) Фармацевты обязаны рекомендовать пациентам обращаться за дополнительной помощью для лечения зависимости от вредных привычек, включая, кроме прочего, Горячую линию помощи никотинозависимым штата Калифорния (1-800-NO-BUTTS), Интернет-ресурсы (к примеру, <http://smokefree.gov>), программные приложения или местные программы, ориентированные на лечение зависимости от курения.

(D) Фармацевт обязан ответить на любые вопросы пациента, связанные с терапией по лечению зависимости от курения и/или применением никотинозамещающих препаратов.

(5) Выбор препарата: В процессе консультирования пациента фармацевт может выбрать никотинозамещающий препарат (один или комбинацию) из списка, предоставленного в рамках настоящего протокола в таблице «Препараты никотинзаместительной терапии для лечения зависимости от курения». Настоящий список должен постоянно обновляться и храниться в аптеках или медицинских учреждениях. Также он должен быть опубликован на веб-сайте Фармацевтического управления.

Могут предоставляться воспроизведенные препараты.

(6) Уведомления: Фармацевт обязан уведомить учреждение, предоставляющее медицинские услуги пациенту, о любом(-ых) отпущенном(-ых) препарате(-ах) и/или приборе(-ах), либо ввести соответствующие данные в систему учета пациентов, которая доступна учреждению, предоставляющему медицинские услуги пациенту, в рамках соглашения с этим учреждением. Если у пациента нет учреждения, предоставляющего медицинские услуги, или пациент не может предоставить контактную информацию по данному учреждению, то фармацевт обязан предоставить письменную справку о любом(-ых) отпущенном(-ых) препарате(-ах) и/или приборе(-ах), и посоветовать пациенту проконсультироваться в соответствующем учреждении, предоставляющем медицинские услуги, по выбору пациента.

(7) Ведение документации: Информация о никотинозамещающем препарате, отпущенном фармацевтом пациенту для лечения зависимости от курения в рамках настоящего протокола, должна быть внесена в его карту медикаментозного лечения. Карта должна храниться в аптеке или медицинском учреждении, выдавшем препарат, в течение, по крайней мере, трех лет с момента выдачи. Карта должна вестись в электронном виде либо заполняться от руки таким образом, чтобы необходимую информацию можно было легко получить во время рабочих часов аптеки или медицинского учреждения согласно форме 16, разделам 1707.1 и 1717 Кодекса Постановлений штата Калифорния.

(8) Процедура подготовки: Для того чтобы фармацевт мог отпускать пациенту никотинозамещающий препарат в рамках действия данного протокола, он обязан успешно пройти соответствующую процедуру подготовки длительностью, по меньшей мере, в два академических часа, по программе, утвержденной на законодательном уровне, в отношении терапии для лечения никотиновой зависимости или никотинзаместительной терапии, либо в течение последних двух лет пройти эквивалентную процедуру подготовки, основанную на учебном плане, в аккредитованном учебном фармацевтическом заведении штата Калифорния.

Кроме того, фармацевты, действующие в рамках настоящего протокола, обязаны проходить курсы повышения квалификации один раз в два года по программам лечения зависимости от курения, предоставляемым сертифицированным поставщиком образовательных услуг.

(9) Политика конфиденциальности: Все фармацевты, отпускающие никотинозамещающий препараты в аптеках или лечебном учреждении, обязаны действовать в соответствии с политикой и правилами проведения процедур, предусмотренными аптекой или лечебным учреждением, для обеспечения конфиденциальности пациента.

(10) Препараты никотинзаместительной терапии для лечения зависимости от курения



Препараты никотинзаместительной терапии для лечения зависимости от курения

| Препараты никотинзаместительной терапии (НЗТ), применяемые в качестве монотерапии | | | | | | |
|---|---|---|--|---|---|---|
| | Жевательная резинка | Пастилка | Пластырь | Назальный спрей | Ингалятор | Комбинированная НЗТ |
| Продукт | Никоретте ¹ , воспроизведенный лекарственный препарат Без рецепта 2 мг, 4 мг оригинальный, корица, фрукты, мята | Подъязычные таблетки Никоретте, ¹ Микротаблетки Никоретте, ¹ Воспроизведенный лекарственный препарат Без рецепта 2 мг, 4 мг вишня, мята | NicoDerm CQ ¹ , воспроизведенный лекарственный препарат Без рецепта (NicoDerm CQ, воспроизведенный лекарственный препарат) По рецепту (воспроизведенный лекарственный препарат) 7 мг, 14 мг, 21 мг (суточное действие) | Nicotrol NS ² По рецепту Спрей с дозатором 0,5 мг никотина в 50 мкл водного раствора | Nicotrol Inhaler ² По рецепту 10 мг картридж 4 мг вдыхаемого с паром никотина | Комбинации с продемонстрированной эффективностью Никотиновый пластырь + никотиновая жевательная резинка Никотиновый пластырь + никотиновая пастилка Никотиновый пластырь + никотиновый назальный спрей Никотиновый пластырь + никотиновый оральный ингалятор |
| Меры предосторожности | <ul style="list-style-type: none"> Недавний (≤2 недель) инфаркт миокарда Серьезная аритмия Серьезная или усугубляющаяся стенокардия Заболевания височно-нижнечелюстного сустава Беременность³ и грудное вскармливание Подростки (<18 лет) | <ul style="list-style-type: none"> Недавний (≤2 недель) инфаркт миокарда Серьезная аритмия Серьезная или усугубляющаяся стенокардия Беременность³ и грудное вскармливание Подростки (<18 лет) | <ul style="list-style-type: none"> Недавний (≤2 недель) инфаркт миокарда Серьезная аритмия Серьезная или усугубляющаяся стенокардия Беременность³ (по рецепту, категория D уровня риска для плода) и грудное вскармливание Подростки (<18 лет) | <ul style="list-style-type: none"> Недавний (≤2 недель) инфаркт миокарда Серьезная аритмия Серьезная или усугубляющаяся стенокардия Хронические нарушения дыхательной функции (ринит, носовые полипы, синусит) Тяжелое реактивное заболевание дыхательных путей Беременность³ (категория D уровня риска для плода) и грудное вскармливание Подростки (<18 лет) | <ul style="list-style-type: none"> Недавний (≤2 недель) инфаркт миокарда Серьезная аритмия Серьезная или усугубляющаяся стенокардия Бронхоспазм Беременность³ (категория D уровня риска для плода) и грудное вскармливание Подростки (<18 лет) | <ul style="list-style-type: none"> См. меры предосторожности для отдельных препаратов |
| Дозировка | <p>1-я сигарета ≤30 минут после пробуждения: 4 мг 1-я сигарета >30 минут после пробуждения: 2 мг</p> <p>1-6 неделя: 1 шт каждые 1-2 часа 7-9 неделя: 1 шт каждые 2-4 часа 10-12 неделя: 1 шт каждые 4-8 часов</p> <ul style="list-style-type: none"> Максимум 24 шт в день Медленно разжевывать каждую резинку При появлении ощущений покалывания или жжения приостановить жевание и поместить резинку между щекой и десной (~15-30 жеваний) Возобновить жевание, после того как пройдет ощущение покалывания Чередовать разжевывание с паузами до тех пор, пока не уйдет большая часть никотина (ощущение покалывания больше не повторяется; как правило, после 30 мин) Помещать резинку в разных местах между щекой и десной Не есть и не пить за 15 минут до или во время использования Продолжительность курса: до 12 недель | <p>1-я сигарета ≤30 минут после пробуждения: 4 мг 1-я сигарета >30 минут после пробуждения: 2 мг</p> <p>1-6 неделя: 1 таблетка каждые 1-2 часа 7-9 неделя: 1 таблетка каждые 2-4 часа 10-12 неделя: 1 таблетка каждые 4-8 часов</p> <ul style="list-style-type: none"> Максимум, 20 пастилок в день Дать таблетке медленно раствориться (20-30 минут для стандартной таблетки; 10 минут для микротаблетки) Никотин может вызвать ощущения теплоты и покалывания Не жевать и не глотать Время от времени переворачивать и перемещать в различные места ротовой полости Не есть и не пить за 15 минут до или во время использования Продолжительность курса: до 12 недель | <p>>10 сигарет/день: 21 мг/день x 4-6 недель 14 мг/день x 2 недели 7 мг/день x 2 недели</p> <p>≤10 сигарет/день: 14 мг/день x 6 недель 7 мг/день x 2 недели</p> <ul style="list-style-type: none"> Если пациент испытывает нарушение сна, то пластырь можно носить 16 часов и снимать его перед сном Продолжительность курса: 8-10 недель | <p>1-2 дозы в час (8-40 доз в день) Одна доза = 2 спрея (по одному в каждую ноздрию); каждый спрей наносит 0,5 мг никотина на слизистую оболочку носа</p> <ul style="list-style-type: none"> Максимум <ul style="list-style-type: none"> - 5 доз в час или - 40 доз в день Для достижения наилучших результатов первоначально использовать, по крайней мере, по 8 доз в день Не втягивать, не глотать и не вдыхать через нос, использовать только как спрей Продолжительность курса: 3-6 месяцев | <p>6-16 картриджей в день Индивидуализировать дозирование; Первоначально использовать 1 картридж каждые 1-2 часа</p> <ul style="list-style-type: none"> Лучший эффект при непрерывном нагнетании в течение 20 минут Первоначально использовать, по крайней мере, 6 картриджей в день Никотин в картридже заканчивается после 20 минут нагнетания Вдохните содержимое на заднюю часть горла или же нагнетайте его серией коротких вдохов НЕ вдыхать в легкие (как в случае с сигаретами), а «пыхтеть», как будто закивая курительную трубку Открытый картридж можно использовать в течение 24 часов Не есть и не пить за 15 минут до или во время использования Продолжительность курса: 3-6 месяцев | <p><i>Резервный вариант для пациентов, которые курят ≥10 сигарет/день:</i></p> <p>Длительный курс НЗТ: для предотвращения тяжелого синдрома отмены</p> <ul style="list-style-type: none"> Никотиновый пластырь 21 мг/день x 4-6 недель 14 мг/день x 2 недели 7 мг/день x 2 недели <p>ПЛЮС</p> <p>Краткосрочный курс НЗТ: применяется в случае необходимости контролировать порывы бросить курс и ситуационные побуждения к курению</p> <ul style="list-style-type: none"> Никотиновая жевательная резинка (2 мг) 1 шт каждые 1-2 часа по необходимости ИЛИ Никотиновая пастилка (2 мг) 1 пастилка каждые 1-2 часа по необходимости ИЛИ Никотиновый назальный спрей 1 спрей в каждую ноздрию каждые 1-2 часа по необходимости ИЛИ Никотиновый ингалятор 1 картридж каждые 1-2 часа по необходимости |

| Препараты никотинзаместительной терапии (НЗТ), применяемые в качестве монотерапии | | | | | | |
|---|---|--|---|---|--|--|
| | Жевательная резинка | Пастилка | Пластырь | Назальный спрей | Ингалятор | Комбинированная терапия |
| Побочные эффекты | <ul style="list-style-type: none"> Боли в области рта/челюсти Икота Диспепсия Гиперсаливация Последствия, связанные с неправильной техникой жевания: <ul style="list-style-type: none"> Головокружение Тошнота/рвота Раздражение горла и полости рта | <ul style="list-style-type: none"> Тошнота Икота Кашель Изжога Головная боль Метеоризм Бессонница | <ul style="list-style-type: none"> Местные кожные реакции (эритема, зуд, жжение) Головная боль Нарушения сна (бессонница, аномальные/яркие сны); связано с ночным употреблением никотина | <ul style="list-style-type: none"> Раздражение в носу и/или горле (ощущение жара, перечной едкости или жжения) Ринит Слезотечение Чихание Кашель Головная боль | <ul style="list-style-type: none"> Раздражение во рту и/или горле Кашель Головная боль Ринит Диспепсия Икота | <ul style="list-style-type: none"> См. неблагоприятное воздействие для отдельных препаратов |
| Преимущества | <ul style="list-style-type: none"> Может служить в качестве перорального заменителя табака Может задерживать увеличение веса Может быть титрован для точного управления синдромом отмены Может быть использован в сочетании с другими препаратами, чтобы управлять ситуационными позывами к курению | <ul style="list-style-type: none"> Может служить в качестве перорального заменителя табака Может приостановить набор веса Может быть титрован для точного управления синдромом отмены Может быть использован в сочетании с другими препаратами, чтобы управлять ситуационными позывами к курению | <ul style="list-style-type: none"> Легкость применения. Приклеив пластырь с утра, о нем можно забыть на весь день Из всех типов препаратов НЗТ пластырь наименее заметен для окружающих Может быть использован в комбинации с другими препаратами; равномерно обеспечивает пациента никотином в течение 24 часов | <ul style="list-style-type: none"> Может быть титрован для точного управления синдромом отмены Может быть использован в сочетании с другими препаратами, чтобы управлять ситуационными позывами к курению | <ul style="list-style-type: none"> Может служить в качестве перорального заменителя табака Может быть титрован для точного управления синдромом отмены Имитирует ритуал курения (регулярное подношение руки ко рту) Может быть использован в сочетании с другими препаратами для управления ситуационными позывами к курению | <ul style="list-style-type: none"> Равномерно обеспечивает пациента никотином в течение 24 часов и может быть титрован для точного управления синдромом отмены и ситуационными позывами к курению Исследования показывают, комбинированная терапия обеспечивает небольшое, но значимое увеличение показателей успешности по сравнению с отдельно применяемыми препаратами НЗТ Привлекательный вариант для пациентов, которые ранее не получили положительные результаты при монотерапии См. преимущества, перечисленные для отдельных препаратов |
| Недостатки | <ul style="list-style-type: none"> Из-за частого применения можно сбиться с графика Может вызвать проблемы у людей со слабыми зубами Необходима правильная техника жевания для повышения эффективности и минимизации негативных последствий Жевательная резинка может быть неприемлема или нежелательна для некоторых пациентов | <ul style="list-style-type: none"> Из-за частого применения можно сбиться с графика Могут возникнуть значительные желудочно-кишечные побочные эффекты (тошнота, икота, изжога) | <ul style="list-style-type: none"> При использовании в виде монотерапии не может быть титрован для управления синдромом отмены Не рекомендуется для использования пациентами с дерматологическими проблемами (например, псориаз, экзема, атопический дерматит) | <ul style="list-style-type: none"> Из-за частого применения можно сбиться с графика Назальное введение препарата может быть неприятно или нежелательно для некоторых пациентов; также зачастую наблюдаются раздражения в носовой полости Не рекомендуется для использования пациентами с хроническими нарушениями дыхательной функции или тяжелыми реактивными заболеваниями дыхательных путей | <ul style="list-style-type: none"> Из-за частого применения можно сбиться с графика Картриджи могут быть менее эффективными при прохладной температуре ($\leq 60^{\circ}\text{F}$, $\leq 16^{\circ}\text{C}$) | <ul style="list-style-type: none"> Комбинированная терапия является более дорогостоящей, чем монотерапия См. недостатки, перечисленные для отдельных препаратов |

¹ Реализуется компанией GlaxoSmithKline.

² Реализуется компанией Pfizer.

³ Согласно государственным клиническим рекомендациям США беременным курильщикам желательно бросать курить без применения лекарств из-за недостаточной доказанности эффективности данных терапий и их теоретической опасности.

Беременным курильщикам должны быть предложены консультационные беседы, которые предлагают пациенткам более широкий спектр поддержки, чем просто рекомендации бросить курить.

Сокращения: НЗТ – никотинзаместительная терапия

Для получения полной информации по назначению ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Copyright © 1999-2015 The Regents of the University of California. Все права защищены. Обновлено 26 января 2015 года.