

§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 задержать 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 сутра, 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.