

МОТИВИ

към проект на Наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по клинична токсикология – антидотна терапия

Проектът на Наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по клинична токсикология – антидотна терапия е изготвен на основание чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, съгласно който Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти приема, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, които включват критерии за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритми за лечение с лекарствени продукти, съгласувано със съответния експертен съвет по медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето.

Причини налагащи приемането на нормативния акт

Фармако-терапевтичните ръководства са част от терапевтичната стратегия, гарантирана от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, с цел прилагането на единен терапевтичен подход при аналогични клинични случаи.

Медицинската специалност „Клинична токсикология“ е самостоятелна терапевтична многообхватна медицинска специалност за осъществяване на оптимално и качествено диагностициране, лечение и рехабилитация при екзогенни отравяния и спешни токсикоалергични реакции. Основни задачи на специалността "Клинична токсикология" са: класифициране на отровните вещества (ксенобиотици) по вид и свойства; установяване механизмите на възникване, протичане и клиничните признаци при различните отравяния и провеждане на реанимационно, детоксичнодепурационно, антидотно, симптоматично и рехабилитационно лечение на отравянията.

Причините за разработване на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтичното ръководство са свързани с необходимостта от определяне на лекарствената терапия тенденция в лечението на остри интоксикации, а именно мултидисциплинарния подход, разработване на цялостен организационен алгоритъм на поведение, своевременно клинично разпознаване на интоксикацията и прилагане на терапевтичния агент в рамките на т.нар. златен час.

Проектът съдържа терапевтични схеми и алгоритми на лечение и мониторинг на пациентите с остри интоксикации. Изграден е на базата на най-новите теоретични познания за лекарствена терапия (антидот), прилагана за лечение на отравяния причинени от една или няколко отрови, съвременните диагностични възможности и терапевтични подходи. Антидотите са терапевтични субстанции, прилагани, за да се противодейства на нежелани (неблагоприятните) въздействия на определен ксенобиотик”.

Цели на нормативния акт

С проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтичното ръководство се цели да се създаде правна регламентация на терапевтичния подход при лечение на пациентите с остри интоксикации, както и на критериите за оценка на ефективността на прилаганата терапия. Основна цел е гарантиране достъп на пациентите до съответстващо на европейските стандарти лечение с лекарствени продукти и осигуряване на ефективен механизъм за системно и планирано оценяване, наблюдение и непрекъснато подобряване на качеството на медицинските услуги. Проектът цели да

осигури високо качество на дейностите по лекарственото лечение в обхвата на медицинската специалност чрез изисквания за спазване на поредността на линиите терапия и терапевтичните схеми.

В резултат на прилагането на изискванията на настоящия нормативен акт ще се постигне също така осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична лекарствена терапия и проследяване на болните с остри интоксикации, включени в обхвата на лечение по медицинската специалност „Клинична токсикология“.

Проектът на фармако-терапевтично ръководство е структуриран в десет части.

1. Етиология на острите интоксикации
2. Спешни състояния при отравяне/предозиране
3. Кардиопулмонална ресусцитация
4. Субституираща терапия
5. Биопродукти с антидотоподобно действие
6. Симптоматично лечение на интоксикациите
7. Антидотно лечение
8. Оценка на риска
9. Защита на медицинския екип при оказване на спешна токсикологична
10. Деконтаминация и санитарна обработка

Очаквани резултати от прилагането на предложения проект

Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствените продукти, което да гарантира оптимален ефект при лечението на пациентите с токсикологични заболявания. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при широкия кръг от пациенти.

Резултатите от прилагането на фармако-терапевтично ръководство са свързани с постигане на най-важната цел – осигуряване на пациентите високо качество на лечение чрез прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за предписването и прилагането на лекарствени продукти в обхвата на медицинската специалност „Клинична Токсикология“ и единни качествени и количествени показатели за ефективността на прилаганата терапия.

Финансови средства, необходими за прилагането на нормативния акт

Приемането на нормативния акт няма да окаже пряко и/или косвено влияние върху държавния бюджет.

Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз

Проектът не е свързан с въвеждане на изисквания на европейското законодателство, поради което не е необходимо изготвяне на анализ за съответствие с правото на Европейския съюз.

Настоящият проект ще бъде съгласуван с експертния съвет по медицинска специалност „Клинична токсикология“ в периода на обществено обсъждане.