

## ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА «ДИСПОРТ» В ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ

Капулер О.М.

ЗАО «Косметологическая лечебница», г. Уфа

Последнее десятилетие двадцатого и первое десятилетие двадцать первого веков ознаменовались бурным, ярким, многоплановым развитием такого раздела медицины, как косметология отрасли медицины, посвященная коррекции и лечению дефектов внешности. Пациенты врачей косметологов, как правило это практически здоровые люди, стремящиеся через призму решения проблем, связанных с внешним эстетическим обликом, преодолеть трудности проживания в социуме. Возможность получения прогнозируемых стабильных эстетических результатов после проведения различных косметологических манипуляций без отрыва от активной жизнедеятельности во многом предопределило расцвет данной отрасли, расширение потенциального спектра предлагаемых методов и средств, используемых врачами косметологами в своей ежедневной рутинной работе. Зачастую такие средства и методы приходят в нашу профессиональную деятельность впервые и находятся на стыке работы врачей совершенно разных специальностей, имеют в своем арсенале огромный перечень показаний, на первый взгляд, не тождественных. Такая ситуация вполне типична для сегодняшнего дня в косметологии в России. Врачи косметологи подчас не знают, что именно они имеют право применять в своей практической деятельности, а что пока нет. Каждое конкретное средство, методика, аппаратура должны отвечать определенным требованиям, и возможность их применения врачами косметологами на законных основаниях определяется соблюдением определенных постулатов, тождественных для абсолютно всех медицинских манипуляций, которые врачи косметологи планируют использовать в своей профессиональной деятельности. Предлагаю рассмотреть алгоритм для определения возможности использования определенного средства, в частности, врачами косметологами, на примере препарата Диспорт®.

Рассмотрим правовые аспекты применения препарата Диспорт® врачами-косметологами с трех основных позиций. Во-первых, это медицинское учреждение, в стенах которого планируется лечебная деятельность с применением препарата Диспорт® в эстетических целях, его материально-техническое оснащение. Во-вторых, это доктор, осуществляющий лечебные манипуляции, связанные с препаратом Диспорт®. В-третьих, это критерии дифференцированного подхода к назначению препарата Диспорт® в эстетической медицине.

Я не случайно употребляю термин «эстетическая медицина», так как это определение для многих из нас наиболее знакомо и ассоциировано с нашей работой, хотя правовой законодательной базы под данным термином нет, и далее мы будем использовать другую терминологию, в частности, терапевтическая косметология.

Получение медицинской лицензии именно на этот вид лечебной деятельности подразумевает обоснованное с правовой точки зрения применение препарата Диспорт® в эстетических целях. В качестве нормативно-правовой базы для предоставления медицинской лицензии по разделу терапевтической косметологии будут выступать Постановление Правительства РФ №30 от

22.01.2007 «Об Утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности». В Приложении к данному Положению в перечне прочих лицензируемых работ и услуг указана терапевтическая косметология.

Согласно Приложению к приказу о порядке организации работ (услуг), утвержденному Минздравсоцразвития России от 10 мая 2007 г. №323, наличие лицензии на терапевтическую косметологию подразумевает оказание специализированной медицинской помощи как в амбулаторно-поликлинических условиях, так и стационарных. Это означает, что лечебное учреждение, намеревающееся оказывать услуги, связанные с применением препарата Диспорт® в эстетических целях, должно иметь лицензию на терапевтическую косметологию и может их осуществлять как в условиях амбулаторных (в центрах и салонах красоты), так и в составе стационара.

Далее, согласно положению о лицензировании медицинской деятельности, лицензиат должен руководствоваться при осуществлении медицинской помощи в рамках предоставленной лицензии только медицинскими технологиями, разрешенными к применению в порядке, установленном законодательством РФ.

Следуя этому положению, мы переходим к следующему приказу от 20.07.2007 №488, регламентирующему создание, регистрацию и внесение в единый реестр всех медицинских технологий. К разряду медицинских технологий, согласно данному приказу, относятся впервые предлагаемые к использованию на территории РФ и усовершенствованные совокупности методов (приемов, способов) лечения, диагностики, профилактики, реабилитации, средств, с помощью которых данные методы осуществляются, а в некоторых случаях и способ получения средства, применяемого в технологии.

Относительно применения препарата Диспорт® в данном реестре были зарегистрированы две медицинские технологии. Одна из них — это применение препарата Диспорт® для устранения избыточной активности мимических морщин, вторая — это препарат Диспорт® в лечении гипергидроза. Данные технологии были зарегистрированы Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 26.04.2006 г.

Таким образом, вторым базовым правовым аспектом для медицинского учреждения наряду с лицензией на терапевтическую косметологию является наличие условий для проведения конкретных медицинских технологий.

Основополагающим условием, согласно рассматриваемых медицинских технологий, является наличие специализации у врача по одному из направлений: дерматовенерология, неврология, челюстно-лицевая хирургия, офтальмология, причем в медицинской технологии, посвященной лечению гипергидроза препаратом Диспорт®, в качестве основных специальностей указаны только дерматовенерология и неврология. Специалисты данных основных специальностей, пройдя обучение у сертифицированного тренера компании Ипсен Фарма (Ipsen Pharma) и получив сертификат компании произ-

водителя единого образца, имеют право работать с препаратом Диспорт®.

Согласно Приказу МЗ РФ №415 от 07.07.2009 г. «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения», основная специальность «Дерматовенерология» может быть получена после окончания ВУЗа по специальности «лечебное дело» или «педиатрия» и обучения в интернатуре и/или ординатуре. Итак, третье звено — это наши доктора (дерматовенерологи), прошедшие обучение и получившие сертификат единого образца от компании Ипсен Фарма. Относительно обсуждаемых медицинских технологий хотелось бы еще отметить, что действительными они будут в течение 5 лет и в 2011 году должны быть переизданы, либо переизданы раньше с учетом возникших дополнений и разъяснений.

Мы выяснили, какую лицензию должно иметь медицинское учреждение, кто может осуществлять данный вид лечебной деятельности в рамках медицинской технологии, теперь рассмотрим, кто может выступать в качестве нашего потенциального пациента, условия, необходимые для проведения, материально-техническое оснащение, а также аспекты, связанные с предоставлением платных медицинских услуг и утилизацией препарата Диспорт®.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ДИСПОРТ

Согласно медицинской технологии, официально зарегистрированными показаниями к применению препарата Диспорт® в разделе терапевтической косметологии являются:

- мимические морщины в области межбровья;
- мимические горизонтальные морщины лба;
- морщины в области углов глаз;
- морщины спинки носа;
- глубокие складки лица в сочетании с внутрикожным введением препаратов контурной пластики;
- локальный гипергидроз: аксиллярных зон, ладоней, стоп.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Абсолютные:
  - нервно-мышечные нарушения (миастения, миастеноподобные синдромы и т.д.);
  - беременность, период лактации;
  - гемофилия;
  - воспалительный процесс в месте инъекции;
  - высокая степень миопии;
  - повышенная чувствительность к компонентам препарата.
2. Относительные:
  - аллергические реакции в анамнезе (особенно на препараты, содержащие белки);
  - прием антибиотиков группы аминогликозидов, тетрациклина, линкомицина, полимиксинов (если не прошло более 2-х недель после проведения курса антибиотикотерапии), препаратов, повышающих внутриклеточную концентрацию кальция, бензодиазепинов, миорелаксантов, аспирина и других антикоагулянтов и антиагрегантов;
  - общие заболевания в стадии обострения;
  - злоупотребление алкоголем;

- выраженный гравитационный птоз мягких тканей лица;
- выраженные «грыжи» в области верхних и нижних век;
- склонность к отекам лица;
- период менее 3-х месяцев после перенесенной хирургической операции на лице.

Клинический диагноз пациента, потенциального в отношении Диспорт-терапии, должен быть обязательно сформулирован с учетом четко оговоренных показаний, и включать их в себя. Например: Диагноз: ...Мимические морщины в области межбровья. Так как, к сожалению, утвержденных ВОЗ или другой какой-либо официальной организацией, в том числе и российской, единых классификаций или нозологических диагнозов, связанных с возрастными изменениями кожи лица, не существует, мы должны в качестве клинического диагноза указывать те показания, которые оговорены в медицинских технологиях.

Доктора, работающие в условиях центров, салонов красоты, то есть работающие в амбулаторно-поликлинических условиях, в качестве медицинской карты должны использовать медицинскую карту амбулаторного больного формы 025/у, утвержденной МЗ СССР 04.01.1980 г., где естественно отражаются как *an. vitae*, *an. morbi*, *status specialis*, так и клинический диагноз и определенные медицинские манипуляции. В графе медицинских манипуляций мы должны использовать ту же терминологию, что указана в медицинской технологии. Например: Рекомендовано применение препарата Диспорт® в дозировке... И далее обязательно описываем саму манипуляцию с указанием даты ее проведения. Согласно Постановлению Правительства РФ №27 от 13.01.1996 г., помимо описания в медицинской карте, мы обязаны заключить двусторонний договор на оказание платных медицинских услуг с нашим пациентом, где в графе «наименование процедуры» мы должны указать полное наименование процедуры, которое по своему названию должно полностью совпасть с нашими назначениями в амбулаторной карте, а также с названием процедуры, указанным в нашем прейскуранте. Данные положения также оговариваются в законе по защите прав потребителя. Помимо оформления медицинской карты, подписания двустороннего договора, мы обязаны предоставить нашему пациенту полную, исчерпывающую информацию о предстоящей процедуре и заручиться его письменным согласием на нее в виде подписания бланка информированного и добровольного согласия, где наименование процедуры также должно полностью совпадать с назначениями в медицинской карточке, прейскуранте, договоре. При этом само информированное согласие может быть унифицированным для всех предлагаемых центром методик лечения и содержать только общие ссылки и положения, а может быть разработано для каждой конкретной методики отдельно.

Перейдем к материально-техническому обеспечению самой процедуры. Во-первых, препарат Диспорт®. Препарат может поставляться только 4 официальными дистрибьюторами компании Ипсен Фарма: Валекс М, Альбум, Интермедсервис, Евросервис. Поставляться он должен вместе с сертификатом, где указывается та серия препарата, которая вам поставлена, должны совпасть все цифровые значения, указанные на сертификате.

кате и упаковке Диспорта®, буквенные не обязательно (таково официальное разъяснение компании Ипсен Фарма). Представленный сертификат должен иметь синюю печать (оригинал) компании поставщика и, естественно, у вас должен быть договор с данной компанией о сотрудничестве.

Представленный сертификат должен обязательно содержать технический паспорт препарата, так как согласно инструкции, которая должна быть на русском языке, препарат Диспорт® может содержать в одном флаконе от 400 до 600 ед. и каждая новая серия — это новое количество единиц активности препарата, это новое количество растворителя. В качестве растворителя может выступать только изотонический 0,9% р-р NaCl, хотя в ряде научно-исследовательских работ по изучению фармакокинетики препарата используют и другие компоненты.

Согласно материально-технического обеспечения процедуры, все врачебные манипуляции с применением препарата Диспорт® должны проводиться в процедурном кабинете, отвечающем требованиям Сан Пин 2.1.3.1375-03. Необходимым также является наличие противошоковой аптечки. Медицинская технология говорит о том, что использованный флакон препарата должен храниться в условиях медицинского учреждения в течение одного месяца, а все сертификаты на него — в архиве.

Последнее, на чем хотелось бы остановиться — это учет и утилизация препарата Диспорт®. Приход и расход препарата должен осуществляться согласно медицинской технологии в журнале учета препарата Диспорт®, однако в связи с тем, что данный препарат относится к разряду микро-иммунобиологических препаратов, его учет должен осуществляться также жур-

налом по работе с МИБП. Его форма стандартна, более безлика, но, тем не менее, контролирующие нашу работу санитарно-эпидемиологические службы в качестве журнала учета рекомендуют именно такой вид журнала, по-другому, такой журнал еще называют прививочным. Конечно, в косметологии у нас никогда не бывает остатков препарата, но чисто теоретически такое возможно, и тогда остатки препарата должны быть нейтрализованы раствором гипохлорита натрия, содержащим 1% активного хлора, а все задействованные во время процедуры медицинские изделия должны быть обработаны и при необходимости утилизированы согласно общемедицинской практике как отходы класса А и Б. Что это означает. Сбор отходов класса А (не имевших контакта с биологическими жидкостями пациентов, нетоксичные отходы, бумага, ветошь) осуществляется в одноразовые пакеты или многоразовые емкости белого цвета со специальной маркировкой (замена не менее одного раза в сутки). Сбор отходов класса Б (потенциально инфицированных отходов — материалы, инструменты, загрязненные биологическими жидкостями, в том числе кровью) осуществляется в одноразовые пакеты или многоразовые емкости желтого цвета со специальной маркировкой «Опасные отходы класс Б» с заменой не реже одного раза в день. Срок хранения в условиях медицинского учреждения отходов не более 1 суток.

Мы рассмотрели всю последовательную цепочку правового сопровождения применения препарата Диспорт® врачами дерматологами, косметологами.

В заключении хотелось бы еще раз напомнить, что данный алгоритм абсолютно адекватен для всех тех методик, манипуляций, которые врач косметолог планирует использовать в своей практической деятельности.

*Поступила в редакцию 15 декабря 2009 г.*



**Я.А. Юцковская, Е.В. Ковальчук, Н.Б. Метляева, Е.В. Маслова «Придатки кожи (волосы, ногти, сальные, потовые железы). Основные принципы ухода за ними» г. Владивосток, 2006 г.**

В данном методическом пособии в наглядной и доступной форме представлены строение и функции производных кожи, а также основы их гистологии и эмбриологии. Именно знание этих вопросов является основополагающим в практике врача дерматолога, косметолога, трихолога, подолога. Для удобства читателя пособие разбито на отдельные разделы, в каждом из которых наиболее полно освещены современные представления не только о строении придатков кожи, но и об их значении в жизни человека, методах лечения и диагностики. Пособие содержит ряд ценных рекомендаций по уходу, а также некоторые интересные факты истории и психологии. Предназначено для врачей общей практики, врачей дерматологов, косметологов, трихологов, подологов, слушателей ФПК, медицинских сестер, интернов и аспирантов, специализирующихся в области медицинской косметологии.