

развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года". URL <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70192396/> (дата обращения: 01.10.2013)

2. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 14 июля 2012 г. N 1273-р Перечень технологий, имеющих важное социально-экономическое значение или важное значение для обороны страны и безопасности государства (критических технологий) // "Собрании законодательства РФ", 30.07.2012, N 31, ст. 4403.

3. Приказ Минздрава РФ от 25.07.2003 N 325 "О развитии клеточных технологий в Российской Федерации" (вместе с "Инструкцией по заготовке пуповинной/плацентарной крови для научно-исследовательских работ", "Инструкцией по выделению и хранению концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека", "Положением о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека") (Зарегистрировано в Минюсте РФ 01.08.2003 N 4939)

4. Тельнова Е.А. Методические рекомендации «Об организации контроля за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности аптеками лечебно-профилактических учреждений» (утверждены 01.08.2008 г.) / Е.А. Тельнова, И.В. Крупнова, Н.М. Фомина, И.А. Гуськова, С.В. Гуранчиева // Вестник Росздравнадзора. - 2008. - №4. - С.65-78.

УДК 615.065:614.255

ПУТИ ОПТИМИЗАЦИИ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ И ЭТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

Смусева О.Н.

*докторант кафедры клинической
фармакологии ВолгГМУ,*

к.м.н., son74@mail.ru

Камышова Д.А.

*врач-интерн кафедры клинической
фармакологии ГБОУ ВПО Волгоградский
государственный медицинский университет
Минздрава России*

Смусев А.Ю.

инженер-системотехник ООО «Инфоком»

Основным источником информации о нежелательных лекарственных реакциях (НЛР) чаще всего является метод спонтанных сообщений, в основе которого лежит активная регистрация НЛР практическими врачами. В исследовании была показана эффективность проведения школ-семинаров для врачей по проблемам безопасности лекарственных средств и этическим аспектам мониторинга побочных эффектов, а также пути совершенствования

работы региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств.

Ключевые слова: *нежелательная лекарственная реакция, безопасность лекарственных средств, биоэтика, профессиональное образование, метод спонтанных сообщений.*

THE WAYS TO OPTIMIZE DRUG SAFETY MONITORING SYSTEM: PROFESSIONAL AND ETHIC EDUCATION

Smuseva O.N.

*Ph.D., chair of clinical pharmacology
Volograd state medical university*

Kamyshova D.A.

*The intership Doctor chair of clinical pharmacology
Volograd state medical university*

Smusev A.Yu.

The System Engineer of Company « Infocom»

The main source of information about adverse drug reactions (ADR) is a spontaneous reporting system based on an active ADR registration carried out by practitioners. Our study demonstrated the effectiveness of schools-workshops for physicians which were devoted to the ways of improving the work of Regional Drug Safety Monitoring centers and ethic aspects of ADR monitoring.

Key words: *adverse drug reaction, drug safety, bioethics, vocational training, physician voluntary reporting.*

Введение. Вопросы этики при изучении безопасности лекарственных средств (ЛС) в последние годы приобретают все большую значимость в связи с бурным развитием новых медицинских технологий. Определение термина «безопасность лекарственных средств» содержится в статье 4 Федерального закона "О лекарственных средствах" - это характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью [1]. В России защиту прав и здоровья участников клинических исследований ЛС детально регламентируют отраслевой стандарт 42-511—99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» (1999), национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379—2005 «Надлежащая клиническая практика» (2005). В целях упрощения анализа выявляемых в ходе исследований нежелательных явлений Комитетом по этике разработана и внедрена в практику электронная таблица «Сведения о непредвиденных серьезных эффектах исследуемого препарата». Однако большинство регламентирующих документов касаются клинических исследований ЛС, в то время как на сегодняшний день важной задачей системы здравоохранения во всех странах является выявление новых побочных эффектов в

постмаркетинговый период применения ЛС [7]. В соответствии с существующим в РФ законодательством субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях (НЛР), непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов [1]. В настоящее время во многих зарубежных исследованиях обсуждается активная позиция пациентов по выявлению НЛР при применении у них ЛС [8,5]. Однако основным звеном в оценке безопасности фармакотерапии являются практические врачи, так как ответственность за эффективность и безопасность фармакотерапии в конкретной клинической ситуации лежит на лечащем докторе. В литературе широко обсуждается проблема биоэтического образования медицинских работников [2]. По данным исследований выявляется недостаточная информированность врачей о проблеме безопасности фармакотерапии. Кроме того, очень редко в реальной клинической практике заполняются и отправляются карты-извещения о предполагаемой неблагоприятной побочной реакции (НПР) [3]. Тем не менее, метод спонтанных сообщений по-прежнему остается основным источником информации о НЛР при клиническом применении ЛС [6, 8]. Информационно-аналитическую и научно-образовательную работу с практическими врачами по вопросам выявления и регистрации НЛР, на наш взгляд, должны осуществлять региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств (РЦМБЛС). Чтобы показать эффективность проведения школ-семинаров, а также динамику информированности врачей по этой проблеме было проведено анкетирование практических врачей различных специальностей.

Материалы и методы. Нами была составлена анкета, включающая три блока вопросов. Первый блок - сведения о враче, второй - касается НЛР и третий блок содержит вопросы о системе мониторинга безопасности лекарственных средств. На вопросы второго и третьего блоков опрашиваемые имели возможность выбрать несколько вариантов ответов. Анкета прошла экспертизу в лаборатории социологии и биомедицины ВолгГМУ. Было проведено анонимное анкетирование практикующих врачей лечебно-профилактических учреждений Волгограда и Волгоградской области в 2010 году до проведения обучающих семинаров и в 2011 году после проведения занятий. Каждый опрошенный врач посетил семинар минимум 1 раз. На каждом

семинаре присутствовало не более 30 врачей. Анкетирование проводилось анонимно с целью получения более объективной информации. Все полученные результаты были обработаны с использованием пакета статистических программ «Microsoft Office Excel 2010» и STATISTICA 6.0 (Stat-Soft, USA). С целью проверки гипотезы о различии двух выборок за 2010г. и 2011г. использовался критерий Пирсона.

Результаты и обсуждение. Всего обработано 280 анкет (140 до проведения семинаров и 140 после). Большинство опрошенных врачей были терапевты- 54 (39%), организаторы здравоохранения – 34 (24%) и хирурги 26 (19%). Кроме них в анкетировании участвовали 10 (7%) педиатров, 7 (5%) акушеров-гинекологов, 4 (3%) клинических фармаколога и 5 (3%) инфекционистов. Большинство из них работает в стационаре – 67% (94 врача). Стоит отметить, что в анкетировании приняли участия врачи с большим стажем врачебной деятельности: более 10 лет у 69% (96 врачей), 6-10 лет работают доктором 17 врачей (12%), а до 5 лет – 26 (19%) опрошенных. За всю свою клиническую практику выявляли НПР - 85% (119) врачей, из них 34% (47 опрошенных) работают в амбулаторно-поликлиническом звене и 66% (72) - в стационарах. Чаще всего причиной развития НПР, по мнению врачей, являются нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) и антибактериальные препараты (Рисунок 1).

Опрашиваемые указывали, что, в основном в своей клинической практике, они сталкиваются с НЛР по типу аллергических реакций 71 ответ (38%), не менее часто встречаются НЛР со стороны желудочно-кишечного тракта 67(36%), реже НЛР печени (17-9,1%) и сердечно-сосудистой системы 16 (8,6%). Некоторые врачи указывали, что в ряде случаев выявляли побочные эффекты ЛС, проявляющиеся поражением органов дыхания (9 ответов -4,8%) и почек (5-2,7%).

В связи с тем, что инструкция по применению лекарственного препарата (ЛП) является официальным документом, содержащим информацию о ЛП, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения [1], мы попытались выяснить, как часто врачи пользуются этим документом (Таблица 1).

Таблица 1.
Варианты ответов врачей

Как часто Вы читаете инструкции назначенных Вами препаратов?	2010 г. Всего 150 ответов
При каждом назначении	61 (41%)
Когда назначаете препарат впервые	80 (53%)
Когда возникло НПР	7 (5%)
Редко	0
Почти никогда	1 (0,7%)
Не ответил	1(0,7%)

Факт возникновения НПР в первичной медицинской документации указывают «часто» или «всегда» более половины врачей (101 – 72%) в 2010 г. После посещения семинары больше врачей ответили, что они «часто» или «всегда» регистрирует НПР в картах пациентов-121 (86%). Однако, по данным исследований, в стационарах г. Волгограда лишь в 4% историй болезни указан факт возникновения НПР [4].

В 2011 году знание о необходимости заполнения карт-извещений о подозреваемой НПР выявлено у 129 (87%) опрошенных, что достоверно ($p=0,001$) больше, чем в 2010 (68 – 48%).

Следует отметить, что большинство опрошенных (121 - 86% врач в 2010 г. и 128 – 91% в 2011) считает важным выявление и регистрацию НПР, однако за всю свою клиническую практику до проведения семинаров лишь 6 (4%) врачей заполняли карты-извещения о подозреваемых НПР. К 2011 году уже 26 (19%) докторов отправляли информацию о возникших НПР в ЦМБЛС.

Основной причиной своей низкой активности по заполнению карт-извещений о НПР в 2010 г. врачи назвали: «низкую осведомленность о проблеме НПР» - 96 (68,57%). Однако после посещения семинаров лишь 27 (19%) опрошенных выбрали этот вариант ответа ($p=0,001$). Практически не изменилась позиция врачей к таким причинам редкого заполнения ими извещений о НПР как: «загруженность бумажной работой» - 61 (44%) в 2010г. и 58 (41%) в 2011; «сомневаюсь, что это действительно НПР» - 34 (24%) в 2010г. и 30 (21%) в 2011; «боязнь показаться некомпетентным» - 14 (10%) в 2010г. и 11 (8%) в 2011. Несмотря на подробные разъяснения на семинарах о том, что вся система мониторинга направлена на улучшение качества ЛП, у врачей сохраняется «боязнь административных мер», так ответили 36 (26%) докторов в 2010 г. и 32 (23%) в 2011 г.

Выводы. Исследование позволило выявить необходимость проведения школ-семинаров по вопросам безопасности ЛС, так как они позволяют улучшить понимание проблемы НПР практикующими врачами и увеличить эффективность выявления и регистрации НПР на постмаркетинговом этапе применения лекарственных препаратов. В целом отмечено позитивное отношение врачей к проводимой работе по мониторингу безопасности лекарственных средств. Отмечается готовность врачей к сотрудничеству с ЦМБЛС по выявлению и регистрации НПР. По-прежнему наиболее частой причиной развития НПР остаются антибактериальные препараты. Нами выявлен рост осведомленности и активности врачей разных специальностей в вопросах безопасности лекарственных средств в 2011 году по сравнению с 2010 годом. В то же время у докторов сохраняется боязнь административных мер, в

связи с чем, необходим более тщательный алгоритм взаимодействия всех компетентных органов, отвечающих за мониторинг безопасности ЛС, с учетом позиции врачей.

Таким образом, вопросы безопасности фармакотерапии в постмаркетинговый период применения ЛС являются прерогативой лечащих врачей и зависят, прежде всего, от их профессиональной сознательности и врачебной этики. В этой связи, важна роль этической экспертизы безопасности лекарственной терапии не только на этапе клинического исследования ЛС, но и в период его применения в клинической практике.

Литература

1. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04. 2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. 2010. №5157.
2. Петров В.И. Учить биоэтике будущего//Биоэтика.-2012.-№2(10). –С.4-6.
3. Петров В.И., Смуева О.Н., Соловкина Ю.В. Совершенствование мониторинга безопасности лекарственных средств в регионах на примере Волгоградской области//Профилактическая и клиническая медицина. 2011. Т.3, № 40. С.73-76.
4. Смуева О.Н. Регистрация нежелательных лекарственных реакций в первичной медицинской документации//О.Н.Смуева, О.В.Шаталова, Ю.В.Соловкина, Н.А.Воронкова//Вестник ВолГМУ. - 2011. - №4(40). - С.37-39.
5. How patient reporters identify adverse drug reactions: a qualitative study of reporting via the UK Yellow Card Scheme/Krska J. [et. al.]// Drug Saf. 2011. Vol. 34, №5. P. 429 - 36.
6. Novel Data-Mining Methodologies for Adverse Drug Event Discovery and Analysis/Harpaz R. [et. al.]// Clin Pharm Ther. 2012. Vol. 91, № 6. P.1010-1021.
7. Biclustering of adverse drug events in the FDA's spontaneous reporting system/ Harpaz R. [et. al.] //Clin. Pharmacol. Ther. 2011. Vol. 89. P.243–250.
8. Basch E.. The Missing Patient Voice in Drug-Safety Reporting// N. Engl. J. Med. 2010. Vol. 362, №10. P.865–869.

УДК 616.31-053.9:15

ЗНАЧЕНИЕ БИОЭТИКИ В РЕАЛИЗАЦИИ ГЕРОНТОЛОГИЧЕСКОГО ПОДХОДА В СТОМАТОЛОГИИ