

# ФАРМАЦИЯ

УДК: 615.065:614.255

Код специальности ВАК: 14.03.06

## ИНФОРМИРОВАННОСТЬ ВРАЧЕЙ ЧУВАШСКОЙ РЕСПУБЛИКИ О ПРОБЛЕМЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Л.В. Тарасова<sup>1</sup>, С.М. Жучкова<sup>1,2</sup>, Е.И. Бусалаева<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>ФГБОУ ВО «Чувашский государственный университет им. И.Н. Ульянова»,

<sup>2</sup>Чувашский региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств, г. Чебоксары

*Жучкова Светлана Михайловна – e-mail: crista007@mail.ru*

Признанной стратегической целью национальной безопасности в области здравоохранения и охраны здоровья нации является контроль безопасности применения лекарственных средств. Своевременное выявление и регистрация неблагоприятных побочных реакций являются важными составляющими в реализации этой стратегии. Основная роль отводится практическим врачам. Однако, несмотря на простоту и доступность предоставления информации, в региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств по всей стране поступает недостаточное количество таких сообщений. Опрошено 350 врачей из 41 медицинской организации Чувашской Республики. Сравнили активность в сфере фармаконадзора медицинских организаций, имеющих в штате должность врача – клинического фармаколога, с активностью медицинских организаций без таковой должности. Выявлены основные причины низкой активности практических докторов в осуществлении мониторинга безопасности лекарственных средств.

**Ключевые слова:** неблагоприятная побочная реакция, метод спонтанных сообщений, карта-извещение, фармаконадзор, инструкция по применению лекарственного препарата.

A well-defined strategic goal of national security in healthcare and health protection is the pharmaceutical safety. Finding out and registering adverse drug reactions in time is important part of this strategy. The main role is given to practicing doctors. However despite the simplicity and availability of the regional centers of monitoring the drugs safety with the information, the amount of data sent all over the country is not enough. 350 doctors of the Chuvash Republic from 41 medical organizations were interviewed. There were compared activities in drugs control between medical organizations with and without a clinical pharmacologist in staff. The reasons for low activity of practicing doctors in monitoring drugs safety were traced.

**Key words:** adverse drug reactions, spontaneous reporting method, the card-notice, pharmacovigilance, drug use instruction.

### Введение

Проблема контроля безопасности лекарственных средств не теряет своей актуальности на протяжении многих десятилетий. В настоящее время это признанная стратегическая цель национальной безопасности в области здравоохранения и охраны здоровья нации [1]. Одним из направлений реализации этой цели является своевременное выявление и регистрация неблагоприятных побочных реакций (НПР) лекарственных средств в каждой медицинской организации. В нашей стране ведущими регламентирующими документами в этой области здравоохранения выступают Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств» [2], Приказ Минздравсоцразвития РФ № 757н от 26.08.2010 г. «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицин-

ского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» [3], Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 г. № 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации» [4] и Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 г. № 232-с [5].

Основная роль в реализации фармакобезопасности принадлежит практическим врачам и фармацевтическим работникам.

Основным и общепризнанным методом выявления и регистрации НПР во всем мире считается метод спонтанных сообщений (МСС) [6]. Его преимуществом являются простота и быстрота предоставления информации, дешевизна и возможности реализации мониторинга безопасности лекарственных средств на территории всей Российской Федерации [7]. Но при всех достоинствах МСС в региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств (РЦМБЛС) по всей стране поступает недостаточное количество сообщений о развитии НПР. Не является исключением и Чувашский РЦМБЛС.

**Целью исследования** является оценка уровня информированности практических врачей о проблеме безопасности лекарственных средств и выявления причины их низкой активности при регистрации НПР.

**Материал и методы**

Для достижения поставленной цели разработана анкета-опросник, включающая в себя три блока вопросов: 1 – сведения о враче (стаж работы, специальность и место работы), 2 – информация о НПР, 3 – вопросы о системе мониторинга безопасности ЛС. Было опрошено 360 врачей из 41 медицинской организации (МО) Чувашской Республики (ЧР).

Все опрошенные были разделены на две группы: 1-я группа (23 МО) – врачи г.г. Чебоксары и Новочебоксарск (в МО есть должность врача-клинического фармаколога) – 236 опрошенных; 2-я группа (18 МО) – врачи остальных районов ЧР (в МО нет должности врача-клинического фармаколога) – 124 человека.

**ТАБЛИЦА 1.**  
Специальности врачей, принимавших участие в анкетировании

Специальность	Частота опрошенных в группе 1, %	Частота опрошенных в группе 2, %
ВОП	17	42
Терапевт	10	6
Онколог	8	1
Хирург	8	10
Педиатр	8	6
Кардиолог	5	4
Гинеколог	5	2
Гастроэнтеролог	5	2
Реаниматолог	4	2
Невролог	4	2
Пульмонолог	4	2
Уролог	3	2
Клинический фармаколог	3	0
Эндокринолог	3	2
Офтальмолог	3	1
Оториноларинголог	2	1
Дерматовенеролог	2	1
Травматолог	1	3
Ревматолог	1	1
Рентгенолог	1	2
Стоматолог	0	1
Психиатр-нарколог	0	1
Инфекционист	0	1
Рефлексотерапевт	0	1
Не указан профиль	3	4

**Результаты и их обсуждение**

Перечень специальностей врачей, принимавших участие в опросе, представлен в таблице 1.

Большинство врачей в обеих группах были специалистами терапевтического профиля.

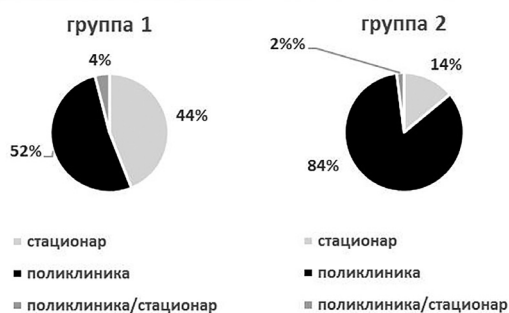
Половина опрошенных (52%) первой группы и две трети второй группы (84%) работали на амбулаторном приеме, причем часть из них совмещали работу в поликлинике и стационаре (рис. 1).

Врачи первой группы имели стаж работы до 20 лет, а во второй группе преобладали специалисты с большим трудовым стажем, что отражает объективную картину распределения кадров между городскими и сельскими лечебно-профилактическими учреждениями (рис. 2).

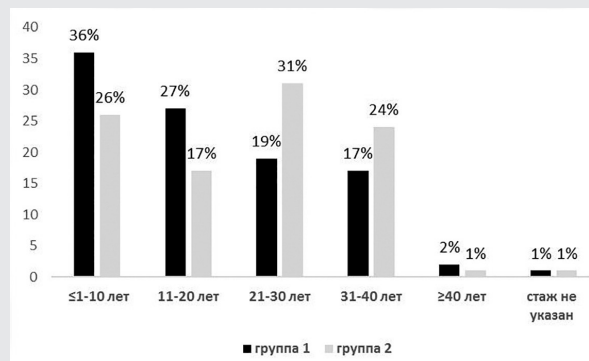
Большинство врачей (79%) выявляли НПР при использовании лекарственных средств в повседневной клинической практике, причем в первой группе несколько чаще (83%), чем во второй (72%). Все врачи, выявившие НПР, зафиксировали этот факт в медицинской документации.

Частота встречаемости развития НПР при применении различных фармакологических групп лекарственных препаратов отражена в таблице 2.

Наиболее частой причиной развития НПР, по мнению докторов, являлись антибактериальные препараты, НПВС и антигипертензивные средства. Эти НПР проявлялись в виде поражения кожных покровов (32%), желудочно-кишечного тракта (10%), сердечно-сосудистой (10%) и нервной систем (10%).



**РИС. 1.**  
Место работы респондентов.



**РИС. 2.**  
Стаж работы респондентов.

Полученные данные согласуются с результатами опроса специалистов различных регионов Российской Федерации. Так, все опрошенные сходятся во мнении, что на практике приходится сталкиваться с побочными действиями антибактериальных препаратов, НПВС, седативных средств, глюкокортикостероидов и противоопухолевых препаратов [8, 9].

С анафилактическими реакциями, в подавляющем большинстве причиной которых выступали антибиотики, встречались 3% респондентов.

Почти все опрошенные (99% первой группы и 96% второй группы) считают важным выявление и регистрацию НПР. О необходимости заполнения карт-извещений о по-

дозреваемых НПР известно 74% докторам первой группы и 86% второй группы, но заполняли ее лишь 29% и 28% врачей обеих групп соответственно.

В таблице 3 сгруппированы основные причины, по которым не заполнялись карты-извещения о НПР.

Основной причиной своей низкой активности по заполнению карт-извещений о НПР врачи назвали загруженность бумажной работой, сомнения в наличии НПР, недостаточную осведомленность о проблеме НПР. Не указали причину незаполнения карты-извещения о НПР 15% респондентов первой группы и 25% второй группы. В МО, имеющих в штате должность врача-клинического фармаколога, заполнением карт-извещений занимается врач-клинический фармаколог.

Основным законодательным документом, регламентирующим применение ЛС, является инструкция по его применению. При выборе препарата лишь 44,5% опрошенных общей группы обращают внимание на все разделы инструкции по его применению, 11% озабочены лишь с противопоказаниями, 9,5% респондентов интересуется побочное действие ЛС. Тем не менее, знания о побочных действиях ЛС позволяют прогнозировать и предупреждать развитие НПР, в особенности это касается реакций типа «А».

Следует отметить, что 0,3% респондентов вообще не читают инструкции по применению ЛС.

О существовании регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств известно 65% респондентам первой группы и 71% второй группы, научного центра экспертизы средств медицинского применения – 69% и 70% врачам соответственно.

#### Выводы

**1.** Несмотря на внушительный стаж работы и удовлетворительную осведомленность врачей МО Чувашской Республики о необходимости заполнения карт-извещений согласно действующим нормативным документам, выявлена недостаточная активность заполнения карты-извещения о НПР, что требует проведения обучающих мероприятий.

**2.** Основными факторами, влияющими на низкую активность врачей при регистрации НПР в первичной медицинской документации, являются загруженность бумажной работой, сомнения в наличии побочной реакции, недостаточная осведомленность о проблеме неблагоприятных побочных реакций.

**ТАБЛИЦА 2.**

*Группы лекарственных средств, чаще всего являющиеся причиной НПР*

Наименование фармакологической группы ЛС	Частота встречаемости, %
Антибактериальные средства	37
Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)	9
Антигипертензивные средства	8
Витамины	7
Анестетики	5
Лекарственные препараты, улучшающие микроциркуляцию	2
Химиопрепараты	2
Рентгеноконтрастные средства	2
Нейролептики	2
Нитраты	2
Прочие	24

**ТАБЛИЦА 3.**

*Причины, по которым не заполнялись карты-извещения о НПР*

Причина	Частота опрошенных в группе 1, %	Частота опрошенных в группе 2, %
Нет причины	15	25
Низкая осведомленность о проблеме НПР	16	10
Загруженность бумажной работой	33	31
Сомнения в наличии НПР	29	27
Боязнь административных мер	1	6
Боязнь показаться некомпетентным	2	1
Заполняет клинический фармаколог	4	0

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2009 г. № 537 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года». Режим доступа: <http://www.scrf.gov.ru/documents/99.html>, свободный (дата обращения: 20.10.2014).

Ukaz Prezidenta Rossijskoj Federacii ot 12.05.2009 g. № 537 «O strategii nacional'noj bezopasnosti Rossijskoj Federacii do 2020 goda». Rezhim dostupa: <http://www.scrf.gov.ru/documents/99.html>, svobodnyj (data obrashheniya: 06.01.2017).

2. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Российская газета. 2010. № 5157.

Federal'nyj zakon Rossijskoj Federacii ot 12.04.2010 g. № 61-FZ «Ob obrashhenii lekarstvennyh sredstv». Rossijskaya gazeta. 2010. № 5157.

3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 г. № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения». Российская газета. 2010. № 5285.

*Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya i social'nogo razvitiya Rossijskoj Federacii ot 26.08.2010 g. № 757n «Ob utverzhenii porjadka osyshhestvleniya monitoringa bezopasnosti lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya, registracii pobochnyh dejstvij, seŕeznih nezhelatel'nyh reakcij, nepredvidennyh nezhelatel'nyh reakcij pri primenenii lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya».* Rossijskaya gaseta. 2010. № 5285.

4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 г. № 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации». Российская газета. 2010. № 5285.

*Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya i social'nogo razvitiya Rossijskoj Federacii ot 26.08.2010 g. № 749n «Ob utverzhenii formi dokumenta, sodержashhego rezultaty monitoringa bezopasnosti lekarstvennogo preparata dlya medicinskogo primeneniya v celyah podtverzheniya ego gosudarstvennoj registracii».* Rossijskaya gaseta. 2010. № 5285.

5. Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005» (Утверждено 27.09.2005 г. приказом Ростехрегулирования № 232-с).

*Nacional'nij standart «Nadlezhashhaya klinicheskaya praktika. GOST R 52379-2005» (Utverzhdno 27.09.2005 g. prikazom Rostehregulirovaniya № 232-s).*

6. Инструкция по сбору информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств, средств традиционной медицины и биологически активных добавок (Утверждено 19.01.2001 г. Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации). Режим доступа: <http://rudoctor.net/medicine2009/bz-yw/med-cmtys.htm>, свободный (дата обращения: 06.01.2017).

*Instrukcija po sboru informacii o neblagoprijatnyh pobochnyh reakcijah lekarstvennyh sredstv, sredstv tradicijonnoj mediciny i biologicheski aktivnyh dobavok (Utverzhdno 19.01.2001 g. Ministerstvom zdravoohraneniya i social'nogo razvitiya Rossijskoj Federacii).* Rezhim dostupa: <http://rudoctor.net/medicine2009/bz-yw/med-cmtys.htm>, svobodnyj (data obrashheniya: 06.01.2017).

7. Лепяхин В.К., Стуров Н.В., Астахова А.В. Методы выявления и регистрации неблагоприятных побочных реакций на лекарственные средства в период их широкого применения. Трудный пациент. 2008. № 8. С. 42-46.

*Lepahin V.K., Sturov N.V., Astahova A.V. Metody vyjavleniya i registracii neblagoprijatnyh pobochnyh reakcij na lekarstvennye sredstva v period ih shirokogo primeneniya. Trudnyj pacient. 2008. № 8. S. 42-46.*

8. Смушева О.Н., Соловкина Ю.В. Мониторинг безопасности лекарственных средств: оценка роли практических врачей. Астраханский медицинских журнал. 2012. Т. 7. № 1. С. 104-107.

*Smuseva O.N., Solovkina U.V. Monitoring bezopasnosti lekarstvennyh sredstv: ocenka roli prakticheskikh vrachej. Astrahanskij medicinskij zhurnal. 2012. T. 7. № 1. S. 104-107.*

9. Шепелева Е.Н., Горбачева Е.В. Информированность врачей о нежелательных побочных реакциях на лекарственные средства. Дальневосточный медицинский журнал. 2010. № 2. С. 97-98.

*Shepeleva E.N., Gorbacheva E.V. Informirovannost vrachej o nezhelatel'nyh pobochnih reakcijah na lekarstvennye sredstva. Dalnevostochnyj medicinskij zhurnal. 2010. № 2. S. 97-98.*



УДК: 613.292

Код специальности ВАК: 14.04.03

## СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ КЛАССИФИКАЦИИ И РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБОРОТА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ

И.В. Гаммель, О.В. Суворова, Л.И. Запорожская,  
ФГБОУ ВО «Нижегородская государственная медицинская академия»

**Гаммель Ирина Владимировна** – e-mail: 7927009@mail.ru

Исследование посвящено актуализации нормативно-правовой базы, регулирующей оборот биологически активных добавок к пище. Рассмотрены различные классификации биологически активных добавок к пище и предложены наиболее актуальные на данном этапе. Актуализированы нормативные документы, регулирующие оборот биологически активных добавок к пище в России в целом и во взаимосвязи с отдельными этапами.

**Ключевые слова:** биологически активные добавки к пище, классификация, нормативно-правовая база, оборот биологически активных добавок к пище.

The study focuses on actualization of the normative-legal base regulating the turnover of biologically active additives to food. Considered different classifications of biologically active food additives proposed and the most relevant at this stage. The updated normative documents regulating the turnover of biologically active food supplements in Russia in General and in correlation with the different stages.

**Key words:** biologically active food additives, classification, regulatory framework, turnover of biologically active additives to food.