

УДК: 615.03:616-08:614.35  
<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-3-240-250>



Оригинальная статья | Original article



## Анализ данных о нежелательных реакциях при самолечении антибиотиками и проблемах функционирования системы фармаконадзора

Н.В. Верлан<sup>1,✉</sup>, Т.Л. Мороз<sup>1</sup>, Е.О. Кочкина<sup>1</sup>, Е.Н. Бочанова<sup>2</sup>, Е.А. Бейгель<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Юбилейный мкр., д. 100, г. Иркутск, 664049, Российская Федерация

<sup>2</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Партизана Железняка, д. 1, г. Красноярск, 660022, Российская Федерация

✉ Контактное лицо: Верлан Надежда Вадимовна [nadverlan@mail.ru](mailto:nadverlan@mail.ru)

### РЕЗЮМЕ

В Российской Федерации от 39,3 до 75,7% населения использует самолечение. Самоназначение рецептурных препаратов, в частности антибиотиков, может привести к развитию серьезных нежелательных реакций (НР). Обеспечение надлежащего функционирования системы фармаконадзора, в том числе при развитии НР в случаях самолечения, является основой безопасного обращения лекарственных препаратов.

**Цель работы:** анализ информации о серьезных НР, возникших в результате самолечения антибиотиками, сообщения о которых поступили в Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств Иркутской области, и о проблемах осуществления фармаконадзора в случаях самолечения.

**Материалы и методы:** проанализирована информация карт-извещений о НР в базе данных Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств Иркутской области, сформированной в период 2011–2019 гг. Критерием включения карт-извещений в исследование являлось полное их заполнение, а также наличие причинно-следственной связи между применением антибиотика и НР с оценкой степени достоверности не менее чем «возможная» по шкале Наранжо.

**Результаты:** из 2325 сообщений о НР, содержащихся в базе данных, 790 (34%) были связаны с применением антибиотиков. Из них в 222 случаях сообщалось о серьезных НР, возникших в результате самолечения. Наибольшее количество НР (126) зафиксировано у пациентов в возрасте 40–70 лет, доля женщин (60,32%) была достоверно больше доли мужчин (39,68%). 23 пациентам потребовалась госпитализация в стационары. В 80% наблюдений необходимость самолечения антибиотиками пациенты связывали с наличием кашля (что расценивалось ими как острый бронхит), но предположительный диагноз совпал с установленным в стационаре только в 47,83% случаев. Сообщения о НР при самолечении антибиотиками были получены преимущественно из стационаров (205 случаев), значительно реже – из амбулаторно-поликлинических учреждений и непосредственно от пациентов (9 и 8 случаев соответственно). Из аптечных структур сообщения не поступали. Можно предположить, что сотрудники аптечных организаций не принимали активного участия в репортировании.

**Выводы:** применение антибиотиков при самолечении может приводить к серьезным НР, поэтому препараты данной группы должны использоваться только по назначению врача. Для снижения частоты развития НР необходимо формирование настороженности населения и медицинских специалистов при антибиотикотерапии. Надлежащее осуществление фармаконадзора всеми участниками обращения лекарственных средств, активное вовлечение пациентов в наблюдение за безопасностью лечения, включение в учебные

© Н.В. Верлан, Т.Л. Мороз, Е.О. Кочкина, Е.Н. Бочанова, Е.А. Бейгель, 2022

программы профессионального обучения фармацевтических работников разделов по практическому функционированию системы фармаконадзора, а также создание системы обратной связи организаций, осуществляющих фармаконадзор, с медицинскими структурами и другими субъектами обращения лекарственных препаратов будут способствовать повышению качества медицинской помощи.

**Ключевые слова:** лекарственные средства; антибиотики; безопасность; самолечение; нежелательная реакция; спонтанное сообщение; фармаконадзор

**Для цитирования:** Верлан Н.В., Мороз Т.Л., Кочкина Е.О., Бочанова Е.Н., Бейгель Е.А. Анализ данных о нежелательных реакциях при самолечении антибиотиками и проблемах функционирования системы фармаконадзора. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2022;10(3):240–250. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-3-240-250>

## Analysis of Data on Adverse Drug Reactions and Functional Flaws of the Pharmacovigilance System Associated with Self-Treatment with Antibiotics

N.V. Verlan<sup>1,✉</sup>, T.L. Moroz<sup>1</sup>, E.O. Kochkina<sup>1</sup>, E.N. Bochanova<sup>2</sup>, E.A. Beygel<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education,  
Branch Campus of the Russian Medical Academy of Continuous Professional Education,  
100 Yubileyny microdistrict, Irkutsk 664049, Russian Federation

<sup>2</sup> Prof. V.F. Voyno-Yasenetsky Krasnoyarsk State Medical University,  
1 Partisan Zheleznik St., Krasnoyarsk 660022, Russian Federation

✉ Corresponding author: **Nadezhda V. Verlan** [nadverlan@mail.ru](mailto:nadverlan@mail.ru)

### ABSTRACT

In the Russian Federation, a substantial proportion of the population (39.3–75.7%) opts for self-treatment. Self-administration of prescription medicinal products, particularly antibiotics, can lead to serious adverse drug reactions (ADRs). The safety of medicines in circulation relies upon the proper functioning of the pharmacovigilance system, both in general and in the case of self-medication ADRs.

**The aim of the study** was to analyse data on the serious ADRs attributed to self-treatment with antibiotics and reported to the Regional Centre for Drug Safety Monitoring of the Irkutsk Region, as well as on the pharmacovigilance problems associated with self-treatment.

**Materials and methods:** the study analysed the suspected ADR reporting forms from the database accumulated by the Regional Centre for Drug Safety Monitoring of the Irkutsk Region in 2011–2019. The inclusion criteria for the reporting forms were full completion and a Naranjo probability score categorising antibiotic–ADR causality at least as “possible”.

**Results:** of the total 2325 reports in the database, 790 (34%) were on the ADRs associated with the use of antibiotics. Of these, 222 reported serious ADRs caused by self-medication. The largest number of ADRs (126) was recorded in patients aged 40–70 years; the proportion of women (60.32%) was significantly higher than the proportion of men (39.68%). Hospitalisation was required for 23 patients with serious adverse events. In 80% of the studied cases, patients justified the need for self-prescription of antibiotics with cough (which they regarded as acute bronchitis), but their presumptive diagnosis coincided with that established in the hospital only in 47.83% of the cases. The reports of ADRs during self-treatment with antibiotics were mainly received from hospitals (205 cases), and much less often from outpatient clinics and directly from patients (9 and 8 cases, respectively). There were no reports from pharmacy organisations; and it may be assumed that their employees did not take active part in reporting.

**Conclusions:** the use of antibiotics for self-medication can lead to serious ADRs; therefore, the medicinal products of this class should be used only as directed by a doctor. To reduce the incidence of ADRs, it is necessary to raise awareness of the population and medical specialists conducting antibiotic therapy. The quality of medical care

will benefit from proper performance of pharmacovigilance activities by all parties to the circulation of medicines, active involvement of patients in treatment safety monitoring, inclusion of specific sections on practical functioning of the pharmacovigilance system into the training curricula of pharmaceutical professionals, and creation of a feedback system connecting pharmacovigilance organisations to medical ones and other subjects of the circulation of medicines.

**Key words:** medicines; antibiotics; safety; self-medication; adverse drug reaction; spontaneous report; pharmacovigilance

**For citation:** Verlan N.V., Moroz T.L., Kochkina E.O., Bochanova E.N., Beygel E.A. Analysis of data on adverse drug reactions and functional flaws of the pharmacovigilance system associated with self-treatment with antibiotics. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2022;10(3):240–250. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-3-240-250>

## Введение

В Российской Федерации распространённость самолечения среди населения довольно высока и составляет по некоторым данным от 39,3 до 75,7% [1]. Многим людям при ухудшении самочувствия бывает достаточно прочесть о заболевании со схожей симптоматикой или обсудить проблему со знакомыми, чтобы назначить себе лечение. Практически у каждого сегодня есть доступ к сети Интернет, где также можно провести поиск информации по перечню обнаруженных у себя симптомов и на основании полученной информации самостоятельно поставить себе диагноз и подобрать лекарственные препараты (ЛП) [1, 2]. Все кажется довольно простым и вполне понятным. Дополняет картину большое количество транслируемых по телевидению рекламных роликов фармацевтических компаний, в которых постоянно повторяется информация, что при определенных симптомах следует принимать рекламируемый ЛП, и это решит проблему.

В 1983 г. Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) предложен термин «ответственное самолечение», который подразумевает «разумное применение самим пациентом лекарственных средств, находящихся в свободной продаже, с целью лечения или профилактики легких расстройств здоровья до оказания профессиональной врачебной помощи». Отметим, что такой подход касается ЛП, разрешенных к отпуску без рецепта врача. Предполагается, что при возникновении более серьезных заболеваний пациент обязательно должен обратиться к врачу и затем приобрести в аптеке назначенные им ЛП, в том числе рецептурные [3]. Однако эти процедуры никак не регламентированы законодательно.

Анализ результатов проведенных исследований свидетельствует о том, что большинство людей далеко не всегда адекватно подходят к самолечению, хотя и осведомлены о возможности осложнения течения заболевания и возникновении побочного действия ЛП при неправильно подобранном лечении [3]. При некоторых симптомах самолечение не принесет особого вреда здоровью и даже поможет облегчить состояние, но возможен и вариант, при котором симптомы заболеваний будут замаскированы или временно скрыты [1–3]. В отличие от врача, имеющего специальную подготовку, человек, самостоятельно подбирающий лечение, ограничивается рассмотрением только изменений своего самочувствия. Он не анализирует комплекс данных о динамике клинической картины состояния, не учитывает, что некоторые болезни имеют схожую картину, но при этом для их лечения требуются принципиально разные подходы, и не располагает информацией о способах оценки безопасности использования ЛП при самолечении. Кроме того, в большинстве случаев для подтверждения диагноза необходимо не только проведение осмотра, но и получение данных лабораторной или функциональной диагностики. Только при комплексном подходе можно верно определить причину развития болезни и пути ее коррекции.

Самолечение рецептурными препаратами довольно часто сопровождается развитием нежелательных реакций (НР), а в отдельных случаях может привести и к летальному исходу. Нужно иметь в виду, что и самолечение ЛП, разрешенными к применению без рецепта врача, также не исключает возможность развития серьезных НР. Поэтому обеспечение надлежащего функционирования системы фармаконадзора<sup>1</sup> всеми ее

<sup>1</sup> Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

участниками является основой безопасного обращения ЛП [4, 5].

В качестве модели для анализа последствий самолечения нами были выбраны антибиотики – группа лекарственных средств, при самостоятельном использовании которых часто развиваются НР [6]. Неправильное применение антибиотиков может быть не только фактором риска НР, но и привести к росту резистентности патогенных микроорганизмов.

**Цель работы** – анализ информации о серьезных нежелательных реакциях, возникших в результате самолечения антибиотиками, сообщения о которых поступили в Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств Иркутской области, и о проблемах осуществления фармаконадзора в случаях самолечения.

Задачи исследования:

- систематизировать источники поступления информации о НР, возникших в результате самолечения антибиотиками;
- изучить, в каких группах населения наиболее широко распространено самолечение;
- установить, при каких состояниях использовались антибиотики для самолечения и что являлось причиной их самоназначения;
- охарактеризовать факторы, препятствующие осуществлению медицинскими и аптечными организациями фармаконадзорной деятельности по репортированию о случаях НР при самолечении.

## Материалы и методы

Исследование проведено в 2011–2019 гг. на базе Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств Иркутской области, который функционировал в составе ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Иркутской области» до середины 2019 г. В качестве юридической основы для работы использовали федеральные законы<sup>2</sup>, нормативно-правовые акты Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)<sup>3</sup>, регламентирующие обращение лекарственных средств. За время существования Регионального центра была сформирована база данных, включающая 2325 сообщений, 790 (34%) из которых

содержали данные о НР на применение антибиотиков.

Основным методом выявления НР являлся метод спонтанных сообщений. Для достижения цели был определен следующий объект исследования: карты-извещения о подозреваемой НР или неэффективности ЛС. Критерием включения карт-извещений в исследование являлось полное их заполнение, а также наличие причинно-следственной связи между применением антибиотика и НР с оценкой степени достоверности не менее чем «возможная» по шкале Наранжо [7]. Валидность данных о группах лекарственных средств обеспечивали путем использования для классификации поражений органов и систем анатомо-терапевтически химической (АТХ) классификации (ее первого уровня), рекомендованной ВОЗ, и терминологии НР, разработанной ВОЗ (WHO Adverse Reaction Terminology, WHO-ART). В качестве информационной базы официально утвержденных инструкций по медицинскому применению ЛП, зарегистрированных на территории Российской Федерации, использовали сайт Государственного реестра лекарственных средств<sup>4</sup>. Все результаты заносили в базу данных, разработанную с использованием программы Microsoft Office Excel, 2010. Статистическую обработку данных проводили с привлечением программных пакетов «Statistica 6.1» (StatSoft) и Microsoft Excel (2007).

## Результаты

В базе данных Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств Иркутской области по указанным критериям были отобраны 222 сообщения о серьезных НР, возникших после применения антибиотиков в порядке самолечения, что составило 9,5% от общего числа сообщений. 205 сообщений поступили из стационаров, 9 – из амбулаторно-поликлинических учреждений, 8 сообщений были отправлены пациентами самостоятельно (табл. 1). В результате развития НР на фоне самолечения (собственное признание пациентов) все эти 8 пациентов были госпитализированы. Из аптечных организаций не поступило ни одного сообщения о НР. Таким образом, основным источником сообщений о НР (более 90%) были медицинские организации стационарного типа. Нужно отметить, что все они являлись бюджетными учреждениями.

<sup>2</sup> Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>3</sup> Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

<sup>4</sup> <http://grls.rosminzdrav.ru>

**Таблица 1.** Источники поступления сообщений о серьезных нежелательных реакциях при самолечении антибиотиками (по данным Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств Иркутской области)

**Table 1.** Sources of reports of serious adverse reactions associated with self-medication with antibiotics (according to the Regional Centre for Drug Safety Monitoring of the Irkutsk Region)

Источник сообщения <i>Report source</i>	Количество сообщений <i>Number of reports</i>	
	ед. / pcs	%
Больницы <i>General hospitals</i>	47	21,17
Больницы скорой медицинской помощи <i>Emergency hospitals</i>	31	13,96
Участковые больницы <i>District hospitals</i>	54	24,33
Специализированные больницы (в том числе по профилю медицинской помощи), а также специализированные больницы государственной и муниципальной систем здравоохранения <i>Specialised hospitals (including specialty ones) and hospitals belonging to the federal and local health systems</i>	73	32,88
Поликлиники <i>Policlinics</i>	9	4,06
Пациенты <i>Patients</i>	8	3,60
Всего <i>Total</i>	222	100,00

**Таблица 2.** Распределение по полу и возрасту пациентов, у которых в результате самолечения антибиотиками возникли серьезные нежелательные реакции

**Table 2.** The age-gender distribution of the patients who developed serious adverse drug reactions as a result of self-treatment

Показатель <i>Parameter</i>		Возраст, лет <i>Age, years</i>					
		0–20	20–40	40–60	60–70	70–80	80–90
Соотношение пациентов по полу (мужской/женский) <i>Gender ratio (male/female)</i>	чел. pers.	6/4	16/18	28/37	22/39	22/19	3/8
	%	60/40	47,05/52,95	43,07/56,93	36,06/63,94	53,66/46,34	27,27/72,73
Всего пациентов <i>Total patients</i>	чел. pers.	10	34	65	61	41	11
	%	4,50	15,32	29,28	27,48	18,47	4,95

При рассмотрении гендерно-возрастных характеристик пациентов (табл. 2) установлено, что в 97 случаях (43,69%) НР развивались у мужчин, в 125 случаях (56,31%) – у женщин. Наибольшее количество случаев НР (126) зафиксировано у пациентов, возраст которых составил от 40 до 70 лет, причем доля женщин среди них составила 60,32% (76 чел.), что достоверно больше доли мужчин – 39,68% (50 чел.) (уровень значимости  $p < 0,05$ ). Таким

образом, женщины чаще мужчин прибегают к самолечению.

Особый интерес вызвало определение состояний, по поводу которых пациенты приобретали антибиотики без рецепта врача. В 23 случаях пациенты с серьезными НР, развившимися в результате самолечения антибиотиками, были госпитализированы. Данные карт-извещений об этих случаях были отобраны нами для дальнейшего анализа (табл. 3).

**Таблица 3.** Данные карт-извещений о случаях госпитализации пациентов в связи с развитием серьезных нежелательных реакций при самолечении антибиотиками**Table 3.** Data from suspected adverse drug reaction (ADR) reporting forms on the patients hospitalised with serious ADRs associated with self-medication with antibiotics

№	Диагноз при поступлении в стационар <i>Diagnosis upon admission</i>	Возраст, лет <i>Age, years</i>	Аллергические реакции в анамнезе <i>History of allergic reactions</i>	Подозреваемый лекарственный препарат <i>Suspected medicinal product</i>	Нежелательная реакция <i>Adverse drug reaction</i>
1	Внебольничная пневмония <i>Community-acquired pneumonia</i>	75	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Гипотензия, кожные проявления <i>Hypotension, cutaneous symptoms</i>
2	Диарея <i>Diarrhoea</i>	51	Нет <i>No</i>	Хлорамфеникол <i>Chloramphenicol</i>	Анафилактический шок <i>Anaphylactic shock</i>
3	Острая респираторная вирусная инфекция <i>Acute viral respiratory infection</i>	67	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Псевдомембранозный колит <i>Pseudomembranous colitis</i>
4	Острая респираторная вирусная инфекция <i>Acute viral respiratory infection</i>	26	Есть <i>Yes</i>	Амоксициллин+клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Ангioneвротический отек <i>Angioedema</i>
5	Острая респираторная вирусная инфекция <i>Acute viral respiratory infection</i>	67	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Изменения гемограммы <i>Haemogram changes</i>
6	Острая респираторная вирусная инфекция <i>Acute viral respiratory infection</i>	51	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Потеря сознания <i>Loss of consciousness</i>
7	Острая респираторная вирусная инфекция <i>Acute viral respiratory infection</i>	29	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта <i>Gastrointestinal disorders</i>
8	Острый бронхит <i>Acute bronchitis</i>	78	Нет <i>No</i>	Амоксициллин <i>Amoxicillin</i>	Кожные проявления <i>Cutaneous symptoms</i>
9	Острый бронхит <i>Acute bronchitis</i>	67	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Гипотензия <i>Hypotension</i>
10	Острый бронхит <i>Acute bronchitis</i>	8	Есть <i>Yes</i>	Амоксициллин+клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Бронхообструкция <i>Bronchial obstruction</i>
11	Острый бронхит <i>Acute bronchitis</i>	27	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта <i>Gastrointestinal disorders</i>
12	Острый бронхит <i>Acute bronchitis</i>	53	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Псевдомембранозный колит <i>Pseudomembranous colitis</i>
13	Острый бронхит <i>Acute bronchitis</i>	67	Нет <i>No</i>	Амоксициллин <i>Amoxicillin</i>	Потеря сознания <i>Loss of consciousness</i>
14	Острый бронхит <i>Acute bronchitis</i>	29	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Сывороточноподобный синдром <i>Serum sickness-like reaction</i>
15	Острый бронхит <i>Acute bronchitis</i>	67	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Повреждение слизистых оболочек <i>Mucosal disorders</i>



Продолжение таблицы 3

Table 3 (continued)

№	Диагноз при поступлении в стационар <i>Diagnosis upon admission</i>	Возраст, лет <i>Age, years</i>	Аллергические реакции в анамнезе <i>History of allergic reactions</i>	Подозреваемый лекарственный препарат <i>Suspected medicinal product</i>	Нежелательная реакция <i>Adverse drug reaction</i>
16	Острый бронхит <i>Acute bronchitis</i>	28	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+ клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Бронхообструкция <i>Bronchial obstruction</i>
17	Острый бронхит <i>Acute bronchitis</i>	57	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+ клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Псевдомембранозный колит <i>Pseudomembranous colitis</i>
18	Острый бронхит <i>Acute bronchitis</i>	28	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+ клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Изменения гемограммы <i>Haemogram changes</i>
19	Хронический пиелонефрит <i>Chronic pyelonephritis</i>	59	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+ клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Псевдомембранозный колит <i>Pseudomembranous colitis</i>
20	Хронический пиелонефрит <i>Chronic pyelonephritis</i>	40	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+ клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Анафилактический шок <i>Anaphylactic shock</i>
21	Хронический пиелонефрит <i>Chronic pyelonephritis</i>	61	Есть <i>Yes</i>	Амоксициллин+ клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта <i>Gastrointestinal disorders</i>
22	Хронический простатит <i>Chronic prostatitis</i>	44	Нет <i>No</i>	Амоксициллин+ клавулановая кислота <i>Amoxicillin+clavulanic acid</i>	Бронхообструкция <i>Bronchial obstruction</i>
23	Хронический простатит <i>Chronic prostatitis</i>	55	Нет <i>No</i>	Тетрациклин <i>Tetracycline</i>	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта <i>Gastrointestinal disorders</i>

По информации, зафиксированной в картах-извещениях о НР, в 80% случаев аргументация пациентов о необходимости самолечения антибиотиков связана с наличием такого симптома, как кашель. В то же время диагнозы, установленные специалистами, свидетельствуют о том, что изначальная предположительная трактовка этого симптома пациентами совпадала с профессиональной менее чем в половине случаев. В 69,5% рассмотренных нами сообщений антибиотики использовались для самолечения при состояниях, этиология которых подразумевает присутствие вирусов (гипертермия, миалгии, кашель), то есть без наличия показаний.

## Обсуждение

Полученные нами данные подтверждают информацию о том, что при применении антибиотиков для самолечения часто развиваются серьезные НР [6]. В частности, у пациентов были отмечены такие НР, ассоциированные с самостоятельным применением антибиотиков, как анафилактический шок,

ангионевротический отек, сывороточноподобный синдром и др. Следовательно, подтверждается постулат, что препараты данной группы должны использоваться только по назначению врача и отпускаться из аптек по рецепту.

Основными причинами приверженности населения к самолечению, по мнению ряда исследователей [5, 8, 9], являются социально-экономические факторы: сложность получения медицинской помощи в учреждениях амбулаторно-поликлинического звена, низкая доступность медицинской помощи в отдаленных и труднодоступных районах, предшествующий опыт неэффективного применения назначенных врачом ЛП. Кроме того, среди причин выбора самолечения пациенты называли нежелание стоять в очередях, назначение при обращении за медицинской помощью дорогостоящих ЛП или методов обследования, высокую стоимость услуг частной медицины, некомпетентность врачей, неуважительное отношение медицинского персонала [3]. Немаловажным моментом при этом является доступность для пациентов

рецептурных ЛП, в том числе антибиотиков. Антибиотики должны отпускаться из аптечной сети только по рецепту врача<sup>5</sup>, но на практике встречаются случаи их отпуска без рецепта.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также с приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» обязанность осуществления фармаконадзора возложена на субъекты обращения лекарственных средств, в том числе на медицинские и аптечные организации. Сами пациенты фактически не вовлечены в наблюдение за лекарственной безопасностью и очень редко сообщают о НР в подразделения Росздравнадзора – преимущественно только в тех случаях, когда требовалась госпитализация, что подтверждают полученные нами данные (в 100% случаев самостоятельная отправка сообщений пациентами произошла после их госпитализации). Тот факт, что основной объем сообщений о серьезных НР, по данным проведенного нами исследования, поступил из стационаров, является закономерным, поскольку при возникновении угрожающей жизни симптоматики пациенты обращаются в службы скорой или неотложной помощи.

В то же время определенно важная роль в предотвращении самоназначения ЛП и развития НР при самолечении принадлежит сотрудникам аптечных организаций, осуществляющим отпуск ЛП населению. В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1093н<sup>6</sup> при отпуске ЛП фармацевтические работники должны информировать лиц, приобретающих (получающих) ЛП, о режиме и дозах его приема, о правилах хранения в домашних условиях, о возможном взаимодействии с другими ЛП. Однако наша практика и результаты данного

исследования (в Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств Иркутской области от сотрудников аптечных организаций не поступило ни одного сообщения о НР) показывают, что фармацевтические специалисты практически не участвуют в фармаконадзоре. В программах подготовки провизоров<sup>7</sup> количество учебных часов, выделенных для получения базовых медицинских знаний, недостаточно для глубокого изучения в дальнейшем таких дисциплин, как клиническая фармакология и фармакотерапия. Специалисты со средним фармацевтическим образованием в принципе не получают знания по этим дисциплинам<sup>8</sup>, необходимые для осуществления фармацевтического консультирования. Кроме того, не во всех учреждениях дополнительного профессионального образования учебные программы по специальности «Фармация» подразумевают детальное рассмотрение вопросов работы системы фармаконадзора. Поэтому, по мнению некоторых исследователей [10], профессиональная компетентность фармацевтических работников может быть недостаточной для идентификации инцидента, потенциально связанного с применением ЛП (в случае непосредственного обращения в аптеку человека с клиническими проявлениями НР), а также для самостоятельного репортирования о случаях развития НР в Росздравнадзор посредством заполнения и отправки «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата»<sup>9</sup>.

Таким образом, происходит формирование «порочного круга»: сотрудник аптеки, в нарушение правил отпуска ЛП, отпускает пациенту антибиотик (рецептурный ЛП) для самолечения, а пациент, приобретающий антибиотик для самолечения, не имеет возможности получить необходимую профессиональную консультацию по вопросам минимизации

<sup>5</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».

<sup>6</sup> Там же.

<sup>7</sup> Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 № 219 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация».

<sup>8</sup> Приказ Министерства просвещения Российской Федерации от 13.07.2021 № 449 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация».

<sup>9</sup> Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».



рисков возникновения осложнений при его применении. Безусловно, главный путь предотвращения такой ситуации — соблюдение правил отпуска ЛП для медицинского применения.

При возникновении серьезной НР пациент нуждается в стационарной или, в более легких случаях — амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, что существенно увеличивает нагрузку на здравоохранение. При этом далеко не все организации здравоохранения являются активными участниками фармаконадзора, усилия врачей нередко ограничиваются только устранением последствий НР. Даже при поступлении сообщений о НР из медицинской организации в территориальный орган Росздравнадзора, как показали результаты проведенного исследования, история самолечения пациента часто подробно не зафиксирована.

Нужно отметить, что в действующих нормативных документах по фармаконадзору не регламентирован механизм обратной связи с лечебными и фармацевтическими организациями, направившими карты-извещения о НР в Росздравнадзор. Наличие такого механизма позволит контролировать случаи отпуска из аптек антибиотиков для самолечения и будет способствовать улучшению качества медицинской помощи.

## Выводы

1. По информации, поступившей в Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств Иркутской области, применение антибиотиков для самолечения приводило к развитию серьезных НР в 9,5% случаев, преимущественно аллергических и НР со стороны желудочно-кишечного тракта. Женщины прибегают к самолечению антибиотиками чаще мужчин. Аргументация пациентами необходимости проведения курса самолечения антибиотиками в 80% случаев была связана с наличием у них кашля и других симптомов респираторных вирусных инфекций.

2. Основными источниками сообщений о НР являлись стационары, меньшую активность проявляли амбулаторно-поликлинические

учреждения и пациенты, а извещения о НР из аптек организаций не поступали.

3. Причинами самолечения антибиотиками, возможно, являются социально-экономические факторы (дефицит врачей, низкая доступность медицинской помощи в некоторых районах), а также предшествующий негативный опыт получения фармакотерапевтической помощи и относительная доступность ЛП этой группы для населения.

4. Уменьшению уровня самоназначения ЛП, которые с высокой вероятностью могут вызвать развитие НР, будет способствовать изучение удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи, внедрение новых форматов коммуникационной активности медицинского персонала и населения для проведения ответственного самолечения.

5. Соблюдение правил отпуска ЛП для медицинского применения, регламентированных соответствующими приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации, будет способствовать повышению уровня лекарственной безопасности. Необходимо формирование настороженности населения и медицинских специалистов на предмет возможного развития НР при применении антибиотиков в рамках рутинной клинической практики, а также надлежащее осуществление фармаконадзора не только в стационарах, но и в медицинских организациях амбулаторно-поликлинического звена и в аптечных организациях.

6. Для улучшения функционирования фармаконадзора целесообразно создание системы обратной связи организаций, осуществляющих контроль за эффективностью и безопасностью лекарственной терапии, с медицинскими организациями и другими субъектами обращения ЛП.

7. Повышению профессиональной компетентности фармацевтических работников и их активности по выявлению случаев развития НР и передаче информации об этом в Росздравнадзор будет способствовать включение в учебные программы высшего и среднего профессионального образования разделов по практическому функционированию системы фармаконадзора.

---

## Литература / References

1. Жаркова ЛП, Андреева ИВ, Пасечник ЕС, Козлов СН. Практика самолечения в городах России. *Клиническая фармакология и терапия*. 2016;25(2):13–9. [Zharkova LP, Andreeva IV, Pasechnik

ES, Kozlov SN. The practice of self-medication in Russian cities. *Klinicheskaya farmakologiya i terapiya = Clinical Pharmacology and Therapy*. 2016;25(2):13–9 (In Russ.)]

2. Кубзина ЕР. Самолечение – вред или польза. *Бюллетень медицинских интернет-конференций*. 2014;4(5):860. [Kubzina ER. Self-medication: harm or benefit. *Bulleten meditsinskikh internet-konferentsiy = Bulletin of Medical Internet Conferences*. 2014;4(5):860. (In Russ.)]
3. Мороз ДИ, Мороз МА, Халикова АР, Ткаченко ЕС, Екимов ИН. Самолечение в современном обществе: причины и последствия. *Современные научные исследования и инновации*. 2019;(2). [Moroz DI, Moroz MA, Khalikova AR, Tkachenko ES, Ekimov IN. Self-medication in modern society: causes and consequences. *Sovremennye nauchnye issledovaniya i innovatsii = Modern Scientific Research and Innovation*. 2019;(2) (In Russ.)] <https://web.snauka.ru/issues/2019/02/88745>
4. Журавлева МВ, Романов БК, Городецкая ГИ, Муслимова ОВ, Крысанова ВС, Демченкова ЕЮ. Актуальные вопросы безопасности лекарственных средств, возможности совершенствования системы фармаконадзора. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2019;7(3):109–19. [Zhuravleva MV, Romanov BK, Gorodetskaya GI, Muslimova OV, Krysanova VS, Demchenkova EYu. Topical issues of drug safety, possibilities of improving of pharmacovigilance. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2019;7(3):109–19 (In Russ.)] <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2019-7-3-109-119>
5. Крашенинников АЕ, Романов БК, Сафиуллин РС. Проблема недостаточной вовлеченности населения в систему фармаконадзора. *Пермский медицинский журнал*. 2018;35(4):50–5. [Krasheninikov AE, Romanov BK, Safiullin RS. Problem of insufficient involvement of population into pharmacovigilance system. *Permskiy meditsinskiy zhurnal = Perm Medical Journal*. 2018;35(4):50–5 (In Russ.)] <https://doi.org/10.17816/pmj35450-55>
6. Смушева ОН, Соловкина ЮВ. Побочные лекарственные реакции при самолечении. *Саратовский научно-медицинский журнал*. 2012;8(1):35–7. [Smuseva ON, Solivkina YuV. Adverse drug reactions in self-medication. *Saratovskij nauchno-meditsinskiy zhurnal = Saratov Journal of Medical Scientific Research*. 2012;8(1):35–7 (In Russ.)]
7. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther*. 1981;30(2):239–45.
8. Колбин АС, Зырянов СК, Белоусов ДЮ, ред. *Фармаконадзор*. М.: ОКИ: Буки-Веди; 2019. [Kolbin AS, Zyryanov SK, Belousov DYU, eds. *Pharmacovigilance*. Moscow: OKI: Buki-Vedi; 2019 (In Russ.)]
9. Романов БК, Торопова ИИ, Колесникова ЕЮ. Неправильное применение лекарственных средств. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2014;2(3):28–30. [Romanov BK, Toropova II, Kolesnikova EYu. Medication errors. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2014;2(3):28–30 (In Russ.)]
10. Сафиуллин РС, Крашенинников АЕ. Роль фармацевтов в совершенствовании системы фармаконадзора в России. *Вопросы обеспечения качества лекарственных средств*. 2018;(3):58–61. [Safiullin RS, Krasheninikov AE. The role of pharmacists in improving the pharmacovigilance system in Russia. *Voprosy obespecheniya kachestva lekarstvennykh sredstv = Journal of Pharmaceuticals Quality Assurance Issues*. 2018;(3):58–61 (In Russ.)]

**Вклад авторов.** Н.В. Верлан – концепция исследования, сбор и анализ данных литературы, написание текста рукописи, критический пересмотр содержания, утверждение окончательного варианта рукописи для публикации; Т.Л. Мороз – концепция исследования, доработка текста рукописи; Е.О. Кочкина, Е.Н. Бочанова, Е.А. Бейгель – сбор и анализ данных карт-извещений, анализ данных литературы.

**Соответствие принципам этики.** Исследование проводилось в соответствии с этическими принципами медицинских исследований с участием человека, изложенными в Хельсинкской декларации. Авторы заявляют, что одобрение комитетом по этике не требовалось, поскольку проанализированные данные были основаны на обезличенных данных и в исследовании непосредственно не участвовали люди.

**Благодарности.** Работа выполнена без спонсорской поддержки.

**Authors' contributions.** Nadezhda V. Verlan—elaboration of the study concept, collection and analysis of literature data, writing of the text of the manuscript, critical revision of the manuscript content, approval of the final version of the manuscript for publication; Tatiana L. Moroz—elaboration of the study concept, finalisation of the text of the manuscript; Elena O. Kochkina, Elena N. Bochanova, Elena A. Beygel—collection and analysis of suspected ADR reporting forms, analysis of literature data.

**Ethics approval.** The study was conducted in full compliance with the ethical principles for medical research involving human subjects described in the Declaration of Helsinki. According to the authors, the analysis was based on anonymised data, and the study did not involve direct participation of human subjects. Hence, this work is exempt from the ethics approval process.

**Acknowledgements.** The study was performed without external funding.

**Конфликт интересов.** Н.В. Верлан является членом редколлегии журнала «Безопасность и риск фармакотерапии». Остальные авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

**Conflict of interest.** Nadezhda V. Verlan is a member of the Editorial board of the *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. The other authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

---

## ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

**Верлан Надежда Вадимовна**, д-р мед. наук, профессор.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4603-0200>  
[nadverlan@mail.ru](mailto:nadverlan@mail.ru)

**Мороз Татьяна Львовна**, д-р мед. наук, профессор.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4828-8977>  
[moroz\\_tl@mail.ru](mailto:moroz_tl@mail.ru)

**Кочкина Елена Олеговна**, канд. мед. наук.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4955-5210>  
[elena.kochkina@rambler.ru](mailto:elena.kochkina@rambler.ru)

**Бочанова Елена Николаевна**, д-р мед. наук.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4371-2342>  
[bochanova@list.ru](mailto:bochanova@list.ru)

**Бейгель Елена Александровна**, канд. мед. наук.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1434-1853>  
[elena-abramatec@rambler.ru](mailto:elena-abramatec@rambler.ru)

**Nadezhda V. Verlan**, Dr. Sci. (Med.), Professor.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4603-0200>  
[nadverlan@mail.ru](mailto:nadverlan@mail.ru)

**Tatiana L. Moroz**, Dr. Sci. (Med.), Professor.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4828-8977>  
[moroz\\_tl@mail.ru](mailto:moroz_tl@mail.ru)

**Elena O. Kochkina**, Cand. Sci. (Med.).  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4955-5210>  
[elena.kochkina@rambler.ru](mailto:elena.kochkina@rambler.ru)

**Elena N. Bochanova**, Dr. Sci. (Med.).  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4371-2342>  
[bochanova@list.ru](mailto:bochanova@list.ru)

**Elena A. Beygel**, Cand. Sci. (Med.).  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1434-1853>  
[elena-abramatec@rambler.ru](mailto:elena-abramatec@rambler.ru)

*Статья поступила 31.03.2022*  
*После доработки 03.08.2022*  
*Принята к печати 30.08.2022*

*Article was received 31 March 2022*  
*Revised 3 August 2022*  
*Accepted for publication 30 August 2022*