

# ПРОБЛЕМНЫЕ АСПЕКТЫ УЧАСТИЯ РАБОТНИКОВ АПТЕЧНОГО ЗВЕНА В СИСТЕМЕ ФАРМАКОНАДЗОРА В РОССИИ

Хосева Е.Н.<sup>1</sup>, Морозова Т.Е.<sup>1</sup>, Вартанова О.А.<sup>1</sup>,  
Рыкова С.М.<sup>1</sup>, Андрущишина Т.Б.<sup>1</sup>, Ермаков Д.А.<sup>1</sup>, Ошорова С.М.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России, Москва

<sup>2</sup> ГБУЗ «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи имени В.В. Ангапова», г. Улан-Удэ

**Резюме:** В статье приводятся результаты фармакоэпидемиологического исследования по изучению информированности фармацевтических работников ( $n=187$ ) по вопросам безопасности лекарственных средств и фармаконадзору. 28% работников аптек сталкиваются в своей практике с нежелательными реакциями на лекарственные средства, однако подают спонтанные сообщения только 5% респондентов. Основные причины низкой активности фармацевтов и провизоров – недостаток времени на составление отчетов и низкий уровень знаний в области безопасности лекарственных средств. 89% фармацевтических работников нуждаются в образовательных программах по фармаконадзору.

**Ключевые слова:** фармаконадзор, нежелательные реакции, лекарственные средства, фармацевты.

## PROBLEMATIC ASPECTS OF PARTICIPATION OF PHARMACISTS IN THE SYSTEM OF PHARMACOVIGILANCE IN RUSSIA

Tkhoseva E.N., Morozova T.E., Vartanova O.A.,  
Ryкова S.M., Andruschishina T.B., Ermakov D.A., Oshorova S.M.

**Summary:** In article results pharmacoepidemiology researches on studying of knowledge of pharmacists ( $n=187$ ) on safety issues medicinal and pharmacovigilance are resulted. 28 % of pharmacists have adverse drug reactions to medicines in the practice, however submit spontaneous messages only 5 % of respondents. Principal causes of low activity of pharmacists - a lack of time for drawing up of reports and low level of knowledge in the field of safety of medical products. 89 % of pharmacists need educational programs on pharmacovigilance.

**Keywords:** pharmacovigilance, drug, adverse drug reactions, pharmacists.

## Введение

Вопросы безопасности лекарственной терапии в настоящее время остаются весьма актуальными ввиду бремени, которое накладывают нежелательные реакции (НР) на лекарственные средства (ЛС) как на пациентов, так и на здравоохранение в целом.

По данным Росздравнадзора, в 2013 г. в России был официально зарегистрирован 17271 случай НР на ЛС [1].

Согласно данным зарубежной литературы, частота госпитализаций по поводу НР на ЛС варьирует от 0,16% до 15,7%, составляя в среднем 5,3%, при этом большая часть госпитализаций приходится на пациентов пожилого возраста [2].

Однако, фактическое количество реально существующих в клинической практике НР на ЛС – гораздо выше.

Согласно стандартам ВОЗ, на численность населения в 1 миллион человек ежегодно должно подаваться не менее 200 спонтанных сообщений о НР, чтобы сведения отражали реальную картину проблем безопасности фармакотерапии [3].

Следовательно, в России, с населением около 150 миллионов человек, ежегодно должно регистрироваться органами фармаконадзора около 30 тысяч спонтанных сообщений.

Эффективность работы в данном направлении зависит от вовлеченности всех субъектов обращения ЛС в систему мониторинга безопасности лекарств.

Одним из важных звеньев фармаконадзора могут быть работники фармацевтической отрасли.

Однако как зарубежные, так и скудные отечественные данные литературы говорят о низком уровне отчетности о НР на ЛС среди работников аптек [3–6].

Исходя из вышеизложенного, целью нашего исследования явилась оценка информированности фармацевтических работников по вопросам безопасности лекарств и фармаконадзора.

## Материалы и методы

В фармакоэпидемиологическом исследовании принимали участие 187 работников аптек из различных городов России (Москва, Санкт-Петербург, Калининград, Ярославль, Нижний Новгород, Тула, Самара, Ульяновск, Екатеринбург, Челябинск, Улан-Удэ).

Специально разработанные анкеты содержали 30 вопросов, позволяющих оценить базовые знания респондентов в области фармаконадзора, действий фармацевтов при выявлении НР на ЛС, видах НР, которые встречаются в практике работников аптечного звена.

Анализ результатов исследования проводился с использованием методов описательной статистики и применением пакета программ Microsoft Excel 2003, BIOPSTAT.

Результаты представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения ( $\mu \pm \sigma$ ), абсолютных значений и процентного соотношения величин.

## Полученные результаты

В анкетировании принимали участие 127 (68%) провизоров и 60 (32%) фармацевтов со стажем работы от 0 до 37 лет (в среднем –  $6,86 \pm 8,18$  г).

Последний цикл усовершенствования по своей специальности респонденты проходили в 2006–2012 гг., около половины (57%) фармацевтов отметили, что на циклах обсуждались вопросы фармаконадзора.

По данным нашего исследования, 43% фармацевтов регулярно посе-

щали конференции и конгрессы, однако только 19% респондентов отметили, что на данных мероприятиях обсуждались вопросы безопасности лекарственной терапии.

При этом подавляющее большинство работников аптечного звена (75%) считают актуальной данную тематику.

#### *Оценка базовых знаний работников аптек по вопросам фармаконадзора*

Опрос показал, что большинство фармацевтов и провизоров обладают недостаточными знаниями относительно терминологии и классификации побочных реакций, установлении причинно-следственных связей «НР-ЛС», критериев серьезности НР. Около половины респондентов (51%) верно формулируют термин «фармаконадзор», включая в это понятие деятельность по контролю и надзору за качеством, эффективностью и безопасностью лекарств. Более трети (31%) считают, что «это орган исполнительной власти, контро-

лирующий производство и оборот лекарственных средств», остальные не знают или затрудняются ответить.

Верное определение термину «нежелательная реакция» дали только 46% фармацевтов; 8% отметили, что «это реакции, не требующие отмены препарата»; 34% – «это реакции требующие применения других ЛС», 12% фармработников затруднились с ответом.

При выборе лекарств для большинства фармацевтических работников важны такие характеристики, как эффективность (90%), безопасность (79%) и качество ЛС (69%) (рис. 1).

Подавляющее большинство опрошенных (89%) фармацевтов считают необходимым создание в нашей стране в открытом доступе базы данных о качестве, эффективности и безопасности ЛС, а также включение образовательных программ по фармаконадзору в сертификационные и специализированные циклы тематического усовершенствования на этапах последипломного образования.

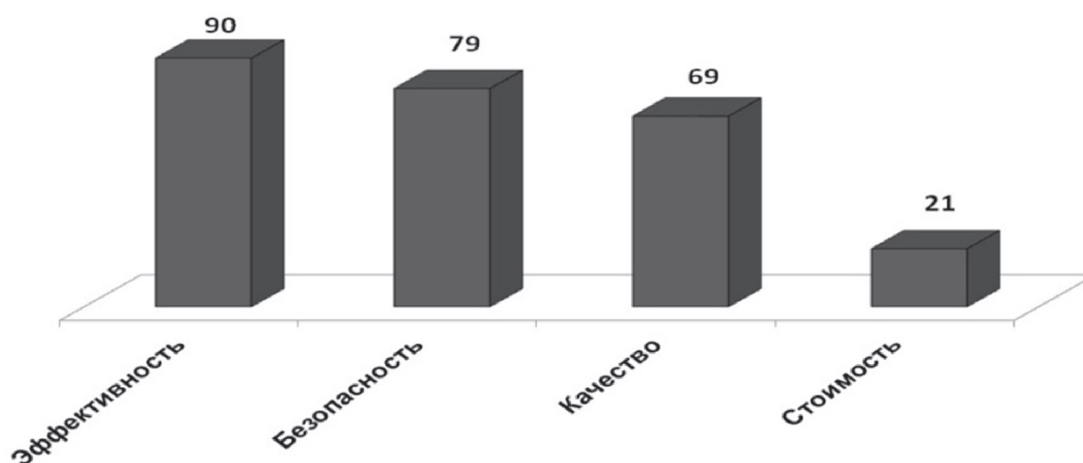


Рис. 1. Уровень значимости для фармацевтических работников основных характеристик ЛС (%)

#### *Мнение фармацевтов относительно свободного отпуска лекарств в аптеках*

На наш взгляд было важно оценить мнение работников аптечно-

го звена относительно свободного отпуска как безрецептурных, так и рецептурных ЛС.

Из числа опрошенных фармацевтов большинство (78%) отрицатель-

но относится к свободному отпуску практически всех лекарств, полагая, что «самолечение опасно», «потребители часто покупают лекарства под влиянием рекламы или советов знакомых», «бывает трудно переубедить потребителя приобрести рекомендованный препарат, так как у него свое мнение о том, чем следует лечиться».

Вместе с тем, работники аптек считают, что «врачи часто перекладывают ответственность по выбору нужного ЛС на работников первого стола», «посетители часто сами склоняют фармацевтов к свободному отпуску рецептурных лекарств, а отказ часто приводит к конфликту», «свободный отпуск лекарств экономит время пациента, так как не нужно

идти к врачу», «это бизнес – мы заинтересованы в больших продажах».

#### *Выявление случаев НЛР в практике работников первого стола аптеки*

Около трети респондентов (28%) сообщили, что к ним обращались потребители с жалобами на развитие НР на ЛС, при этом в 90% случаев отмечали реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, расстройства стула), в 87% случаев – реакции со стороны центральной нервной системы (головокружение, сонливость, нарушения сна), в 44% – со стороны органов дыхания (одышка, кашель), в 8% – другие НР (аллергические дерматиты, отек Квинке, зуд кожи) (рис. 2).

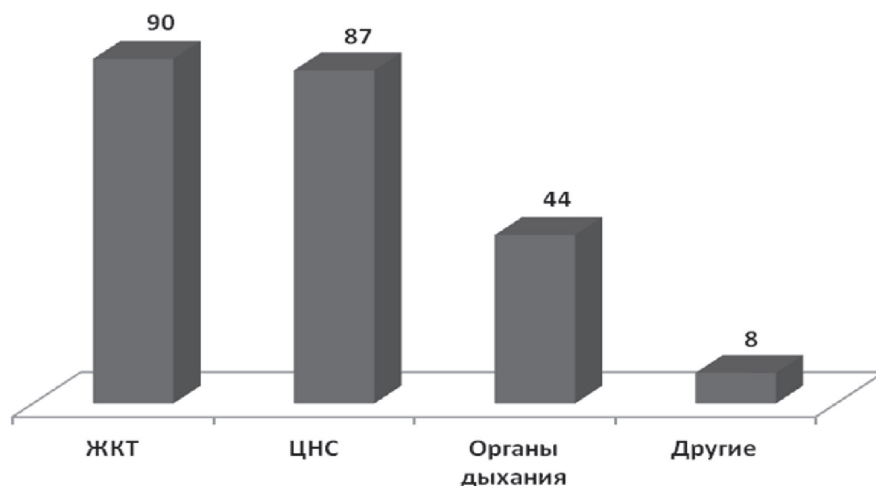


Рис. 2. Случаи развития НР со стороны различных органов и систем у потребителей/пациентов, обратившихся в аптеку (%)

Среди ЛС, на которые наиболее часто развивались НР, фигурировали антибиотики (49%), нестероидные противовоспалительные препараты (22%), антигистаминные препараты I поколения (38%), нейролептики и антидепрессанты (21%), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (29%), антациды (6%), средства для похудения (5%), бета-адреноблокаторы (5%), препараты железа (4%), гормональные

контрацептивы (3%), сиропы от кашля (2%), поливитамины (2%).

При выявлении НР на ЛС только 5% работников аптек, из числа опрошенных, заполняли специальную форму-извещение о нежелательной реакции, 19% не делали этого никогда, ссылаясь на «нехватку времени», «незнание куда и как отправить форму отчета о случае НР на ЛС», «нецелесообразность сообщения о случае нежелательной реакции» (рис. 3).

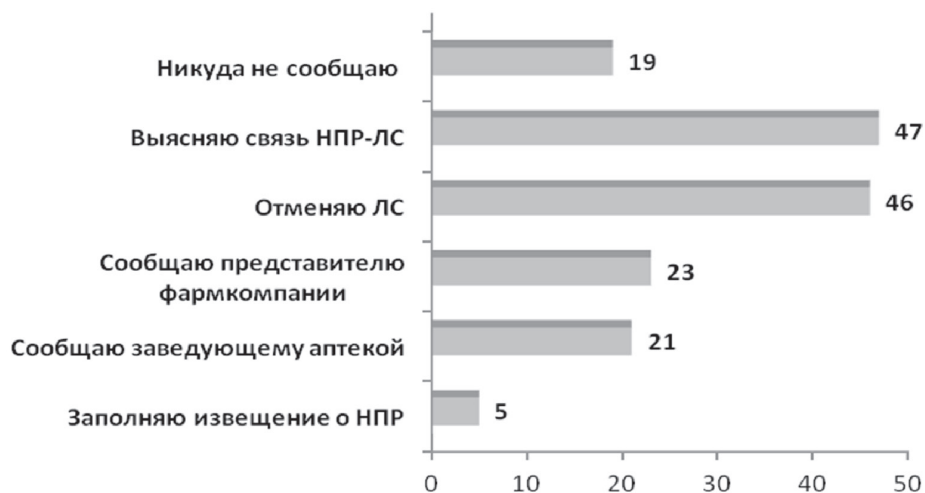


Рис. 3. Действия фармацевтических работников при выявлении нежелательной побочной реакции (НПР) на ЛС (%)

Нами отмечено, что при выявлении НР на ЛС 47 фармацевтов пытались установить связь между развившейся реакцией и предполагаемым лекарственным препаратом, при этом не используя утвержденные алгоритмы (например, Наранжо), а опираясь только на свое субъективное мнение, что свидетельствует о низком уровне знаний по фармаконадзору, 46% респондентов предпочитали отмену препарата, сообщали представителю фармкомпании или заведующему аптекой о случае обращения потребителя с НР.

#### *Мнение фармацевтических работников о медицинских инструкциях ЛС*

На наш взгляд было важным оценить мнение фармацевтических работников относительно инструкций по медицинскому применению (ИМП) ЛС. Опрос показал, что менее половины фармацевтов (39%) всегда читают ИМП, вложенные в упаковку к препаратам, столько же читают иногда, 12% – никогда не изучают эту информацию.

Основной необходимостью обращения фармацевта к инструкции служит уточнение дозировок (48%), лекарственных взаимодействий (44%) и описание побочных эффектов (39%).

Результаты нашего исследования показали, что недостаточное внимание к информации, изложенной в ИМП, ведет к тому, что 54% фармацевтов рекомендуют лекарства с нарушением предписаний к применению (off-label), по несоответствующим показаниям и в неадекватных дозировках.

По данным нашего анкетирования, 71% первостольников предлагают потребителям лекарственные препараты в соответствии с рекомендациями от врача, 43% руководствуются собственным опытом, 41% – опытом и мнением коллег по работе, 37% – публикациями в специализированных журналах для аптек, 20% – материалами, которые приносят на визиты медицинские представители.

#### **Обсуждение результатов**

Фармацевтические работники (провизоры, фармацевты), как субъекты обращения ЛС, являются важной составной частью системы фармаконадзора, их роль в постмаркетинговом мониторинге безопасности лекарств может быть весьма существенной, поскольку они непосредственно контактируют с большим числом пациентов/потребителей и могут полу-



чить от них информацию о случаях возникновения НР на ЛС [7-9].

Однако до настоящего времени активность фармацевтических работников в выявлении и предоставлении отчетов о НР на ЛС в службу фармаконадзора как в нашей стране, так и за рубежом, остается на низком уровне.

Результаты нашего фармакоэпидемиологического исследования согласуются с данными зарубежных авторов.

Так, в исследовании, проведенном Herdeiro M.T. et al. (2006) было показано, что фармацевты считают необходимым «сообщать только о серьезных и неожиданных НР», они готовы сообщить только в том случае, если «будут полностью уверены, что нежелательная реакция связана с конкретным лекарственным препаратом», «у меня нет времени думать о причастности препарата или других причин к НР» [10].

По сведениям Gedde-Dahl A. et al. (2007), только 5% фармацевтов сообщают о серьезных НР на ЛС, остальные случаи нежелательных реакций остаются без внимания, при этом отчеты очень низкого качества [11].

Oreagba I.A. et al. (2010) в своих публикациях показали, что около 55% фармацевтов знают о существовании системы фармаконадзора, при этом верную трактовку этому определению дают лишь 18% опрошенных работников аптек; 40% респондентов указывают на тот факт, что потребители минимум один раз в месяц сообщают им о случаях НР и только 20% отчетов подаются в регуляторные органы [12]. Вместе с тем, большинство фармацевтов (90%) считают, что своевременная информация о серьезных НР на ЛС может повысить безопасность пациентов [13].

Среди наиболее важных причин низкой отчетности 44,6% фармацевтов

отмечают недостаток знаний в области мониторинга безопасности ЛС [12].

Зарубежные авторы считают, что непрерывное образование медицинских работников в области фармаконадзора является ведущим фактором улучшения отчетности о НР [13].

Глубокий анализ литературы показал, что в нашей стране мало исследований, посвященных этой проблеме. Так, проведенный в г. Челябинске (Цветов В.М., 2004) опрос с участием 148 фармацевтических работников показал, что большинство из них считают выявление НР на ЛС своим профессиональным долгом, однако более половины опрошенных (57,1%) респондентов не знали о том, что о нежелательных реакциях следует сообщать в органы фармаконадзора [4].

Непрерывное образование в области фармаконадзора на специализированных обучающих семинарах, курсах подготовки и переподготовки, по результатам нашего исследования и, по мнению зарубежных авторов, является ведущим фактором улучшения отчетности о НР среди медицинских работников [14].

В последнее время в данном направлении делаются первые шаги на уровне региональных подразделений системы фармаконадзора.

Так, организованный на базе Нижегородского областного центра по контролю качества и сертификации ЛС региональный центр мониторинга безопасности в 2011 г. выступил с инициативой включения в процесс мониторинга аптечных учреждений области.

Среди провизоров и фармацевтов ведется информационная работа, разъясняются причины возникновения НР на ЛС и действия первостольника при обращении потребителей с данной проблемой, особый акцент сделан на выявление недоброка-

чественных и фальсифицированных лекарств, вызвавших НР [15].

На наш взгляд, данный опыт должен быть поддержан на федеральном уровне с привлечением к образовательному процессу учебных учреждений системы послевузовского профессионального образования, региональных центров мониторинга безопасности ЛС и территориальных подразделений Росздравнадзора.

Согласно действующему в нашей стране «Отраслевому стандарту 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» [16], розничные аптечные организации, при отпуске ЛС населению, предоставляют информацию по надлежащему использованию и хранению препаратов, оказывают консультативную помощь в целях обеспечения ответственного самолечения.

В аптечных организациях должна быть предусмотрена система постоянного повышения профессионального образования сотрудников по вопросам действующего законодательства, применения ЛС и др.

Кроме того, согласно данному документу, в розничной аптеке из руководящего персонала назначается сотрудник, уполномоченный по качеству. По нашему мнению, специалист по качеству ЛС может исполнять обязанности уполномоченного по фармаконадзору.

Для осуществления функции мониторинга безопасности ЛС на уровне розничной аптеки необходимо:

- выделить сотрудника, ответственного за мониторинг безопасности ЛС (специалист/ уполномоченный по фармаконадзору/ уполномоченный по качеству);

- в аптеке должны быть в наличии бланки-извещения о НР на ЛС, которые могут быть заполнены сотрудни-

ком, прошедшим подготовку по основам фармаконадзора, либо непосредственно пациентом/потребителем;

- специалист по фармаконадзору должен проводить информационно-образовательную работу среди сотрудников своей аптеки с освещением общих вопросов фармаконадзора; правил работы с потребителями в случае их обращения по поводу сомнительного качества ЛС, НР/отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта; принципов заполнения и отправки спонтанных сообщений;

- ответственный по фармаконадзору должен регулярно мониторировать информацию о безопасности, отзыве с рынка ввиду ухудшения качества, случаях выявления фальсифицированных ЛС, биологически активных добавок к пище, лекарственного растительного сырья на сайте Росздравнадзора и доводить ее до сведения сотрудников аптеки;

- в аптеках необходимо распространение информации о безопасности ЛС среди потребителей в виде плакатов и буклетов, содержащих информацию о НР и фармаконадзоре, куда и как они могут сообщить о НР;

- для потребителей должны быть свободно доступны печатные бланки форм-извещений, которые можно размещать в специализированных подставках с надписью «Здесь Вы можете заполнить извещение о побочной реакции лекарства» на выделенном столе, где потребителям (в большинстве аптек есть данная опция) проводится контроль артериального давления, либо выделить для этого отдельный стол/стойку.

Таким образом, внедрение системы фармаконадзора на уровне аптечных учреждений повысит ответственность фармацевтических работников в отношении мониторинга эффективности и безопасности ЛС, об-

рашающихся на фармацевтическом и безопасности ЛС, что также будет рынках в нашей стране, а также поспособствовать привлечению пациентов/потребителей к системе фармаконадзора.

## Литература

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития/ [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).
2. Kongkaew C, Noyce PR, Ashcroft DM. Hospital admissions associated with adverse drug reactions: a systematic review of prospective observational studies. *Ann Pharmacother*. 2008 Jul;42(7):1017-25. Epub 2008 Jul 1.
3. Khalili H, Mohebbi N, Hendoiee N, Keshtkar AA, Dashti-Khavidaki S. Improvement of knowledge, attitude and perception of healthcare workers about ADR, a pre- and post-clinical pharmacists' interventional study. *BMJ Open*. 2012 Jan 13;2:e000367. doi: 10.1136/bmjopen-2011-000367. Print 2012.
4. Цветов В.М. Знания фармацевтов вопросов побочных действий лекарств / В.М. Цветов, Г.Г. Кетова // Рациональное использование лекарств: материалы Рос. науч. – практ. конф. – Пермь, 2004. – С. 352 – 35.
5. Piening S, Haaijer-Ruskamp FM, de Graeff PA, Straus SM, Mol PG. Healthcare professionals' self-reported experiences and preferences related to direct healthcare professional communications: a survey conducted in the Netherlands. *Drug Saf*. 2012 Nov 1;35(11):1061-72. doi: 10.2165/11635750-000000000-00000.
6. Smith MP, Webley SD. Pharmacovigilance teaching in UK undergraduate pharmacy programmes. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2012 Jun 29. doi: 10.1002/pds.3311. [Epub ahead of print].
7. Берлинская декларация по фармаконадзору (31 октября – 1 ноября 2003). Международное общество лекарственных бюллетеней/ URL: <http://www.isdbweb.dspace.it/pag/publications.htm>.
8. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ (ред. От 25.06.2012) «Об обращении лекарственных средств».
9. Van Grootheest A.C., de Jong-van den Berg L.T. The role of hospital and community pharmacists in pharmacovigilance. *Res Social Adm Pharm*. 2005 Mar; 1 (1):126-33.
10. Herdeiro MT, Figueiras A, Polonia J, Gestal-Otero JJ. Influence of pharmacists' attitudes on adverse drug reaction reporting: a case-control study in Portugal. *Drug Saf*. 2006; 29 (4):331-40.
11. Gedde-Dahl A, Harg P, Stenberg-Nilsen H, Buajordet M, Granas AG, Horn AM. Characteristics and quality of adverse drug reaction reports by pharmacists in Norway. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2007 Sep;16(9):999-1005.
12. Oreagba IA, Ogunleye OJ, Olayemi SO. The knowledge, perceptions and practice of pharmacovigilance amongst community pharmacists in Lagos state, south west Nigeria. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010 Sep 15. [Epub ahead of print].
13. Gavaza P, Brown CM, Lawson KA, Rascati KL, Wilson JP, Steinhardt M. Influence of attitudes on pharmacists' intention to report serious adverse drug events to the Food and Drug Administration. *Br J Clin Pharmacol*. 2011 Jul;72(1):143-52. doi: 10.1111/j.1365-2125.2011.03944.x.
14. Tabali M, Jeschke E, Bockelbrink, Witt CM, Willich SN, Ostermann T, Mattens H. Educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions (ADRs) in a primary care setting in complementary and alternative medicine. *BMC Public Health*. 2009; 9: 274. Published online 2009 July 31. Doi: 10.1186/1471-2458-9-274.
15. Пономарева Л. Упредить побочный эффект. Нижегородские аптеки будут включены в мониторинг безопасности ЛС [Электронный ресурс]/Л.Пonomарева // Фармацевтический вестник. Апрель, 2011, №15. - Режим доступа: [http://www.pharmvestnik.ru/publ/staryj-argiv-gazety/24785.html#UqWWQ\\_Vbgws](http://www.pharmvestnik.ru/publ/staryj-argiv-gazety/24785.html#UqWWQ_Vbgws).
16. Отраслевой стандарт 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» (в ред. Приказов Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2004 №92, от 13.09.2005 № 576, от 18.04.2007 № 278, с изм., внесенными решением Верховного Суда РФ от 11.09.2003 № ГПКИ 03-607, Приказом Минздрава РФ от 30.01.2004 №31).