

УДК 615.065:615.22

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-4-411-419>

Оригинальная статья | Original article



Результаты анкетирования врачей-кардиологов и клинических фармакологов по вопросам оценки эффективности и безопасности фармакотерапии заболеваний сердечно-сосудистой системы

Ю.Р. Болсуновская[✉], В.В. Архипов

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

✉ Контактное лицо: **Болсуновская Юлия Романовна** bolsunovskaya@expmed.ru

РЕЗЮМЕ

Анализ компетентности специалистов по выявлению нежелательных реакций (НР) при применении лекарственных средств является частью государственной политики в сфере лекарственной безопасности и имеет особое значение для группы жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, к которым относятся кардиологические препараты.

Цель работы: оценка навыков врачей, курирующих пациентов кардиологического профиля, по репортированию о нежелательных реакциях на примере антиаритмических препаратов.

Материалы и методы: в период с октября 2019 по июнь 2021 г. проведено выборочное анкетирование 223 врачей, работающих в медицинских учреждениях Москвы и Московской области (36 специалистов – очно, 187 – заочно с применением возможностей современных информационных технологий), которые участвовали в лечении пациентов кардиологического профиля. В анкету были включены вопросы о критериях выбора препаратов, оценке их эффективности и безопасности в реальной клинической практике, а также о компетенции и активности врачей в качестве респондентов при выявлении НР.

Результаты: среди опрошенных преобладал контингент с высоким профессиональным уровнем (60,99% имели стаж работы более 10 лет). Большинство (90,13%) врачей отмечали в своей практике случаи развития НР, в том числе обусловленные ненадлежащим качеством кардиологических препаратов, причем 1,79% указали, что сталкиваются с такими проблемами регулярно. Только 52,91% опрошенных были осведомлены о действующих нормативных документах по фармаконадзору и 61,88% использовали в работе информацию отечественных и зарубежных баз данных по НР. В 2021 г. 80,72% опрошенных не подавали сведения о выявленных НР. Основными причинами низкой активности репортирования, по мнению респондентов, являлись высокая нагрузка, а также отсутствие доказательств наличия причинно-следственной связи между применением препарата и развитием НР.

Выводы: результаты проведенного исследования свидетельствуют о необходимости усиления работы с практикующими специалистами по вопросам лекарственной безопасности и выявлению случаев развития НР, в частности проведения образовательных мероприятий по фармаконадзору, а также о целесообразности разработки и внедрения риск-ориентированных автоматизированных информационных систем для анализа и систематизации сигналов о НР, простых и удобных для пользователя.

Ключевые слова: фармаконадзор; заболевания сердечно-сосудистой системы; антиаритмические средства; эффективность фармакотерапии; безопасность фармакотерапии; нежелательные реакции

Для цитирования: Болсуновская Ю.Р., Архипов В.В. Результаты анкетирования врачей-кардиологов и клинических фармакологов по вопросам оценки эффективности и безопасности фармакотерапии заболеваний сердечно-сосудистой системы. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2022;10(4):411–419. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-4-411-419>

Results of Surveying Cardiologists and Clinical Pharmacologists on the Selection and the Efficacy and Safety Evaluation of Pharmacotherapy for Cardiovascular Diseases

Yu.R. Bolsunovskaya✉, V.V. Arkhipov

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation

✉ Corresponding author: **Yulia R. Bolsunovskaya** Bolsunovskaya@expmed.ru

ABSTRACT

The state policy for the safety of medicinal products involves analysis of specialists' competence in identifying adverse drug reactions (ADRs) during the use of medicinal products. It is of particular importance for the group of essential medicines, including those used in cardiology.

The aim of the study was to assess ADR-reporting skills of doctors managing cardiology patients, with anti-arrhythmics as a case study.

Materials and methods: from October 2019 to June 2021, the authors surveyed a sample of 223 practitioners that treated cardiology patients in Moscow and the Moscow region (36 of the respondents took the survey in person, and 187 participated on-line). The questionnaire inquired about selection criteria for the medicinal products, their assessment in terms of efficacy and safety in real-life clinical practice, and the competence and active involvement of the doctors in reporting identified ADRs.

Results: most of the survey participants were high-level professionals (60.99% had 10 and more years of experience). Most of the doctors (90.13%) admitted having encountered ADRs in their practice, placing substandard quality of cardiovascular medicinal products among the causes. Moreover, 1.79% of the respondents faced such quality problems on a regular basis. Only 52.91% were familiar with the current documents regulating pharmacovigilance. A total of 61.88% applied information from Russian and foreign ADR databases in their practice. In 2021, 80.72% of the surveyed did not report data on the identified ADRs. According to the respondents, the main reasons for low reporting activity were high workload and lack of evidence for causality between a product and an ADR.

Conclusion: the study demonstrated the need to intensify the work with practitioners on the safety of medicinal products and ADR identification, particularly, to train them in pharmacovigilance. According to the study results, it is feasible to develop and implement simple and user-friendly risk-oriented information systems for analysis and systematisation of ADR case reports.

Key words: pharmacovigilance; cardiovascular diseases; anti-arrhythmics; efficacy of pharmacotherapy; safety of pharmacotherapy; adverse drug reactions

For citation: Bolsunovskaya Yu.R., Arkhipov V.V. Results of surveying cardiologists and clinical pharmacologists on the selection and the efficacy and safety evaluation of pharmacotherapy for cardiovascular diseases. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2022;10(4):411–419. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-4-411-419>

Введение

Нежелательные реакции (НР) при применении лекарственных препаратов входят в число 10 ведущих причин смерти во многих странах, а затраты на лечение их последствий зачастую превышают стоимость лекарственной терапии¹. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении. В России в период 2019–2020 гг. было зарегистрировано более 55 тысяч лекарственных препаратов, и ежегодно разработчики и производители регистрируют препараты новых поколений. До введения в широкую клиническую практику препараты проходят этапы доклинических и клинических исследований. В процессе изучения оценивается потенциал действия лекарственных средств, выявляются риски, в том числе НР при их применении [1]. Однако при проведении клинических исследований имеются ограничения по длительности испытаний, численности и репрезентативности выборки, в исследование, как правило, не включают пациентов с сопутствующими патологиями, пожилых людей (что особенно актуально для кардиологических препаратов). К тому же достаточно редкие НР невозможно выявить в ходе клинических исследований, поэтому необходим пострегистрационный мониторинг [2].

Контроль за безопасностью лекарственных препаратов также необходим ввиду возможных нарушений в процессе производства, хранения, транспортировки, а также в связи с возможной неэквивалентностью воспроизведенных препаратов, наличием фальсификатов и других рисков [3]. Таким образом, мониторинг профиля безопасности препарата – это непрерывный процесс.

Безопасный режим обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации обеспечивается функционированием системы фармаконадзора. Одним из источников информации о НР являются спонтанные сообщения, полученные от субъектов обращения лекарственных средств, в том числе от специалистов здравоохранения. В основе метода спонтанных

сообщений лежит добровольное или законодательно установленное информирование регуляторных органов о выявляемых случаях НР или неэффективности препаратов. Спонтанные сообщения используются для выявления сигналов по безопасности и являются важным инструментом работы локальных систем фармаконадзора во многих странах мира, в том числе в системе фармаконадзора Евразийского экономического союза (ЕАЭС)².

Сравнительная оценка данных мониторинга безопасности лекарственных средств, проводимого ВОЗ, международными организациями и различными странами, показала, что в России средний уровень репортирования о НР ниже уровня, рекомендованного ВОЗ, и ниже уровня стран с наиболее эффективной системой фармаконадзора, таких как США или Швейцария, но выше, чем в Республике Казахстан [4, 5]. Однако даже в странах с хорошо налаженной системой фармаконадзора (США, Австралия, Великобритания, Канада) в регуляторные органы поступают сообщения лишь об 1–10% выявляемых случаев серьезных НР. При этом доклинические и предрегистрационные клинические исследования позволяют выявить около 50% НР, характерных для конкретного лекарственного препарата [6]. По оценкам ВОЗ, во всем мире регистрируется не более 10% серьезных НР (любая неблагоприятная реакция, приводящая к смерти, состоянию, представляющему угрозу для жизни, состоянию, требующему срочной госпитализации или ее продления, потере трудоспособности) и только 2–4% несерьезных НР (побочная реакция определяется как любая из побочных реакций, которая не отвечает критериям «серьезной побочной реакции») [7].

Вопросы эффективности и безопасности касаются всех лекарственных средств без исключения, в том числе препаратов для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы, являющихся в настоящее время одной из наиболее значимых причин смертности в Российской Федерации³. При этом существенная доля летальных исходов в общей структуре смертности при патологии сердца и сосудов обусловлена аритмогенными факторами. Нарушения ритма и проводимости сердца нередко определяют прогноз для всей последующей жизни

¹ Safety of medicines – adverse drug reactions. https://www.who.int/docs/default-source/medicines/safety-of-medicines--adverse-drug-reactions-jun18.pdf?sfvrsn=4fc4f40_2

² Решение совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

³ Здравоохранение в России 2019. Статистический сборник. М.: Росстат; 2019.

и трудовой активности человека, и препараты для коррекции этих состояний пациенты вынуждены принимать длительно или пожизненно [8]. Кроме того, значительную долю лекарственных средств в кардиологической практике составляют препараты для парентерального введения, используемые для оказания неотложной помощи, поэтому вопросы оценки эффективности и безопасности применения различных антиаритмических лекарственных средств в клинической практике являются особенно важными.

Цель работы — оценка навыков врачей, курирующих пациентов кардиологического профиля, по репортированию о нежелательных реакциях на примере антиаритмических препаратов.

Для достижения цели были поставлены следующие задачи:

1) изучить мнение врачей об эффективности и безопасности препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний;

2) выяснить представления врачей о частоте, структуре и причинах снижения эффективности или возникновения НР при проведении фармакотерапии и заболеваний сердечно-сосудистой системы;

3) оценить активность врачей по репортированию о НР при применении антиаритмических лекарственных препаратов.

Материалы и методы

Для проведения фармакоэпидемиологического исследования выбран метод анкетирования. Анкетирование осуществляли поэтапно в период с октября 2019 по июнь 2021 г. с применением различных форм опроса респондентов. Данный метод был использован нами из-за достаточно высокой оперативности получения информации, возможности использования преимуществ современных информационных технологий для осуществления сбора данных и анализа результатов⁴.

На предварительном этапе было проведено индивидуальное анкетирование врачей-кардиологов. Выдачу и сбор анкет осуществляли непосредственно при личном контакте с респондентами — врачами-кардиологами, практикующими в лечебно-профилактических учреждениях Москвы и Московской области: ГБУЗ «ГКБ № 40 ДЗМ» (6 анкет), Клинический центр ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России (5 анкет), ГБУЗ МО «МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского» (4 анкеты), клиники МЕДСИ (5 анкет); ГБУЗ «ГКБ им. И.В. Давыдовского ДЗМ»

(3 анкеты); ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ» (3 анкеты), клиники сети «Будь здоров» (3 анкеты), ООО «Центр терапевтической офтальмологии» (2 анкеты), ГБУЗ МО «Жуковская ГКБ» (2 анкеты), ГБУЗ «ГП № 9 ДЗМ» (1 анкета), ГБУЗ «ГП № 12 ДЗМ» (1 анкета), ГБУЗ «ГП № 32 ДЗМ» (1 анкета). Всего было очно проанкетировано 36 практикующих врачей-кардиологов. В процессе очного анкетирования были уточнены формулировки вопросов, проведен первичный анализ результатов.

Далее анкетирование проводили заочно, анонимно, с использованием возможностей сервисных служб анкетирования ООО «ЯНДЕКС», приложений Viber и WhatsApp. Рассылку анкет специалистам, аккредитованным по специальностям «Кардиология» и «Клиническая фармакология», осуществляли веерно по адресам электронной почты через приложения Viber и WhatsApp с использованием открытой информации о респондентах, полученной от организаторов профильных конференций и вебинаров, организованных Министерством здравоохранения и Департаментами здравоохранения Москвы и Санкт-Петербурга, а также из социальных сетей. Всего респондентам было отправлено 765 анкет, ответы получены только от 187 (24%) респондентов. Таким образом, для анализа данных использованы результаты анкетирования 223 респондентов (36 очно и 187 заочно).

Разработанная анкета состояла из 15 вопросов, позволяющих получить информацию о предпочтениях врачей при назначении фармакотерапии пациентам с сердечно-сосудистой патологией, критериях, которыми они руководствовались при выборе препаратов, об оценке эффективности и безопасности применения препаратов в реальной клинической практике, а также оценить компетенцию и активность врачей в качестве респондентов при выявлении НР. При составлении вариантов ответов на вопросы мы уделили особое внимание тому, чтобы они были понятными для респондентов и позволяли дать однозначный ответ. Далее был проведен качественный сравнительный анализ полученных результатов анкетирования. Данные приведены в процентном соотношении и представлены графически.

Результаты и обсуждение

Первые два вопроса анкеты позволяли уточнить специализацию и стаж врачебной деятельности респондентов. Большинство

⁴ Громыко ГЛ, ред. Теория статистики: Учебник. М.: ИНФРА-М; 2005.

респондентов (95,52%) имело специализацию врач-кардиолог (рис. 1), стаж работы по специальности большинства опрошенных (60,99%) – свыше 10 лет (рис. 2), что свидетельствовало об их клиническом опыте, непосредственном участии в назначении лекарственных препаратов при нарушениях ритма и проводимости сердца и возможности оценить эффективность и безопасность их применения в реальной клинической практике.

Ответы респондентов на вопрос: «Отдаете ли вы предпочтение оригинальным или воспроизведенным препаратам в кардиологической практике?» свидетельствовали о том, что большинство врачей (54,3%) предпочитало применять оригинальные препараты (рис. 3).

Большинство (90,13%) специалистов сталкивались лишь с отдельными случаями нарушения качества кардиологических препаратов, тогда как 1,79% врачей отметили, что такие проблемы возникают регулярно (рис. 4).

Далее мы просили специалистов уточнить, неэффективность каких кардиологических препаратов они отмечали (вопрос предполагал несколько вариантов ответа). 27,8% специалистов выбрали одновременно ответы «воспроизведенные препараты» и «отечественные препараты». При этом вариант ответа «оригинальные препараты» не выбрал ни один респондент.

Следующий блок вопросов был посвящен фармаконадзору. Выявлено, что только 52,91% опрошенных осведомлены о действующих нормативных документах по фармаконадзору, содержащихся в актуальных редакциях Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении

лекарственных средств», Приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», стандартных операционных процедурах (СОП), приказах главного врача лечебного учреждения. О поверхностных знаниях в области фармаконадзора сообщили 43,95% специалистов, а 3,14% респондентов указали, что не знакомы с законодательством в этой области (рис. 5).

Больше половины (61,88%) врачей не знали о существовании баз данных спонтанных сообщений («Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» Автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора, глобальной базы данных по НР Всемирной организации здравоохранения VigiBase) и не использовали их в своей работе, а пользовались информацией из справочников, инструкций по медицинскому применению препаратов и других источников. Знали и использовали в своей работе информацию указанных баз данных только четверть опрошенных (25,56%). При этом большинство опрошенных (80,72%) за прошедший год ни одного раза не подавали сведения в Росздравнадзор о выявленных НР при применении кардиологических препаратов.

При ответе на вопрос, что именно затрудняет подачу сообщений, респонденты выбрали следующие ответы (их могло быть несколько): высокая нагрузка (89,24%), отсутствие доказательств наличия причинно-следственной связи между препаратом и реакцией (77,58%), сложная форма извещения о НР (17,49%), отсутствие заинтересованности в подаче сообщений, в том числе со стороны администрации учреждения

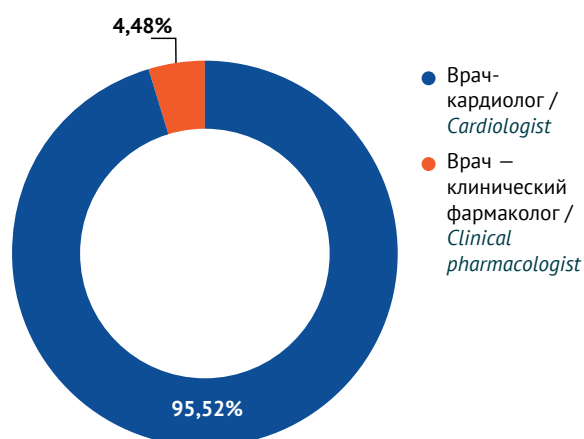


Рис. 1. Специализация респондентов

Fig. 1. Specialties of the respondents

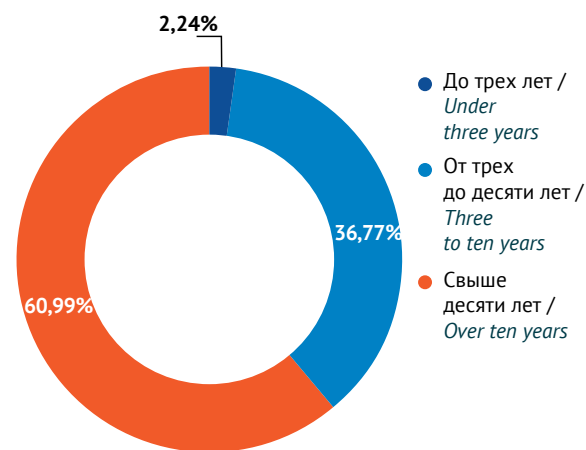


Рис. 2. Стаж работы по специальности

Fig. 2. Experience in the specialty



Рис. 3. Распределение предпочтений врачей при выборе кардиологических препаратов

Fig. 3. Doctors' preferences in choosing cardiovascular medicinal products



Рис. 4. Результаты опроса врачей по проблеме качества кардиологических препаратов

Fig. 4. Results of surveying doctors on quality problems of cardiovascular medicinal products

(9,42%), отсутствие информации об алгоритме подобных действий (6,28%) (рис. 6).

Отметим, что основные причины низкого уровня репортирования о НР, указанные респондентами, частично совпадают с причинами, выделенными ранее ВОЗ: большая загруженность медицинских работников и отсутствие у них времени для составления отчетов, недостаток информации и отсутствие понимания актуальности данной проблемы среди специалистов практического здравоохранения, недостаток программ обучения по вопросам фармаконадзора, проблемы с выявлением НР, наличие бюрократических процедур и юридической ответственности за информацию о НР, отсутствие обратной связи на локальном уровне, которая является важным мотивационным фактором для врача [7]. В связи с этим перспективным направлением развития системы мониторинга безопасности

лекарственных препаратов является техническое усовершенствование способов выявления и репортирования сведений. Применение цифровых средств для поиска и обработки информации, в том числе для получения и обработки информации из источников сети Интернет для получения информации – веб-сайтов, социальных медиа (социальных сетей, мессенджеров, блогов, маркетплейсов и др.) способствует увеличению количества лиц, участвующих в репортировании данных, и увеличению объема получаемой информации. Обработка больших массивов информации при этом осуществляется путем использования цифровых средств [9, 10].

Следующий блок вопросов относился к использованию препаратов для лечения аритмии. Врачи указали, что наиболее часто они назначают (была предусмотрена возможность выбора нескольких препаратов) амиодарон (79,3%),

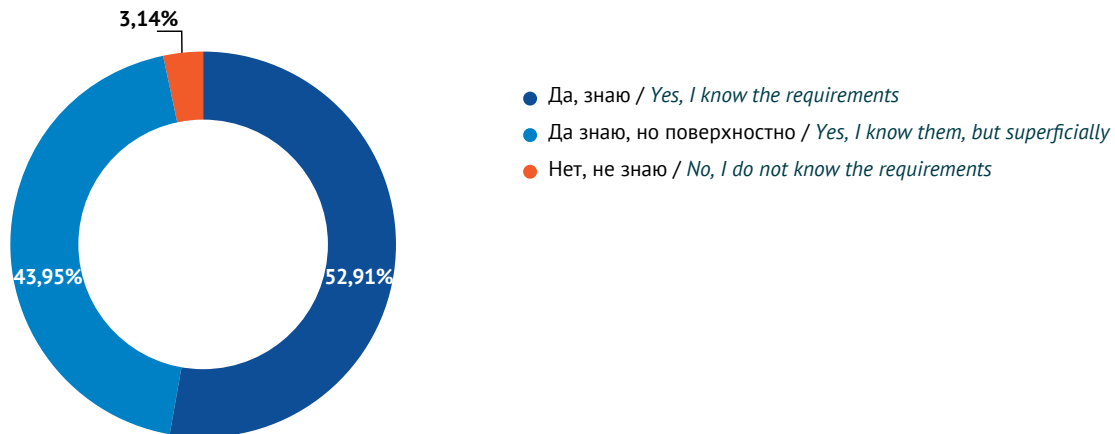


Рис. 5. Результаты опроса врачей о действующих требованиях по фармаконадзору

Fig. 5. Results of surveying doctors on the current pharmacovigilance requirements

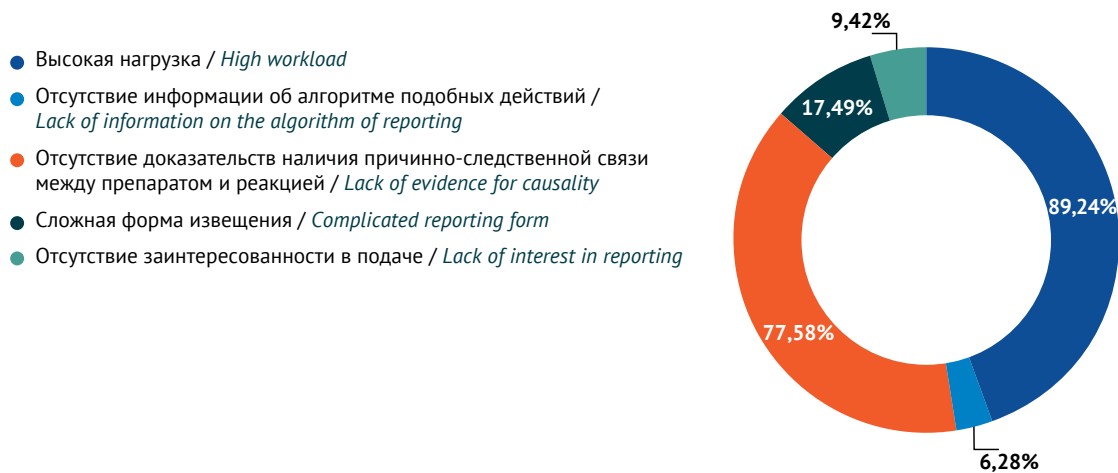


Рис. 6. Причины затруднений врачей при подаче сообщений о нежелательной реакции

Fig. 6. Reasons for doctors' difficulties in reporting adverse drug reactions

пропафенон (69,5%), соталол (53,5%), метопролол (49,4%), атенолол (43,2%), реже – лапаконитина гидробромид (8,3%). При этом было отмечено, что чаще назначались воспроизведенные препараты, имеющиеся в данном лечебно-профилактическом учреждении или в льготном региональном списке.

Также мы просили специалистов выбрать наиболее часто встречающиеся в их практике варианты побочного действия при применении антиаритмических препаратов (вопрос предполагал несколько вариантов ответа). Наиболее часто были отмечены нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (35,87%), пищеварительной системы и печени (29,15%), оценены нарушения со стороны и других органов и систем. Полученные нами данные коррелируют

с данными, указанными в актуальных инструкциях по медицинскому применению препаратов.

Таким образом, вопросы обеспечения эффективности и безопасности лекарственных средств при оказании медицинской помощи населению являются приоритетным направлением в области государственного регулирования и развития системы здравоохранения в России и ЕАЭС. При этом оперативное и регулярное выявление и анализ НР позволят в динамике следить за качеством находящихся в обороте лекарственных препаратов и выбирать наиболее рациональные и безопасные схемы фармакотерапии, организовать систему раннего выявления и предотвращения НР, что, в свою очередь, позволит повысить качество оказания медицинской помощи.

Заключение

Анализ результатов проведенного анкетирования показал, что врачи в своей работе сталкиваются со случаями развития НР, при этом 54% респондентов для снижения риска фармакотерапии предпочитают назначать оригинальные препараты, так как считают, что вероятность НР при применении воспроизведенных препаратов выше. В то же время все выявленные врачами клинические проявления нарушений со стороны органов и систем при проведении фармакотерапии соответствовали таковым в официальных инструкциях по медицинскому применению этих препаратов.

Отмечена низкая активность врачей по репортированию в Росздравнадзор о выявленных НР — не только по причине высокой загруженности, но и в связи с их недостаточной компетентностью в вопросах осуществления фармаконадзора. Это указывает на необходимость организации обучающих курсов лекций по проблематике фармаконадзора (в том чис-

ле непосредственно на базе лечебно-профилактических учреждений), внесения вопросов по лекарственной безопасности в перечень обязательных при прохождении аккредитации врачами различных специальностей, повышение доступности существующих баз спонтанных сообщений «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» АИС Росздравнадзора и VigiBase. Существенную помощь в решении обозначенных проблем может оказать разработка и внедрение риск-ориентированных автоматизированных информационных систем, позволяющих осуществлять персонализированный подбор фармакотерапии, оперативно получать, анализировать и систематизировать сигналы о НР. Это упростило бы работу специалиста и позволило повысить качество оказываемой терапии, в том числе в условиях ограниченных ресурсов.

Комплексный подход к решению выявленных проблем фармаконадзора на современном этапе является важным аспектом развития отечественной фармацевтической отрасли.

Литература / References

1. Бабенко АЮ, Драй РВ, Каронова ТЛ, Макаренко ИЕ. Подходы доказательной медицины при разработке и регистрации фармакологических препаратов для лечения сахарного диабета. *РМЖ*. 2018;26(1):48–54. [Babenko AYU, Dry RV, Karonova TL, Makarenko IE. Evidence-based approaches for development and marketing authorization of diabetes drugs. *RMZh = RMI*. 2018;26(1):48–54 (In Russ.)]
2. Смусева ОН, Горбатенко ВС, Соловкина ЮВ, Шаталова ОВ. Эффективность мониторинга безопасности лекарственных средств в регионе. *Саратовский научно-медицинский журнал*. 2012;8(4):910–4. [Smuseva ON, Gorbatenko VS, Solovkina YuV, Shatalova OV. Effective monitoring of drug safety in the region. *Saratovskiy nauchno-meditsinskiy zhurnal = Saratov Journal of Medical Scientific Research*. 2012;8(4):910–4 (In Russ.)]
3. Конради АО, Полуничева ЕВ. Недостаточная приверженность к лечению артериальной гипертензии: причины и пути коррекции. *Артериальная гипертензия*. 2004;10(3):137–43. [Konradi AO, Polunicheva EV. Inadequate compliance in the treatment of arterial hypertension: causes and ways of correction. *Arterial'naya gipertenziya = Arterial Hypertension*. 2004;10(3):137–43 (In Russ.)]
4. Зырянов СК, Ивжиц МА, Иванов ДА. Мониторинг безопасности применения лекарственных средств в многопрофильном стационаре. *Хирург*. 2018;(5–6):73–9. [Zyryanov SK, Ivzhits MA, Ivanov DA. The monitoring of drug use safety in the multispeciality hospital. *Khirurg = Surgeon*. 2018;(5–6):73–9 (In Russ.)]
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 the 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. Мурашко МА, Пархоменко ДВ, Асещкая ИЛ, Косенко ВВ, Поливанов ВА, Глаголев СВ. Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении. *Вестник Росздравнадзора*. 2014;(3):54–61. [Murashko MA, Parhomenko DV, Asetskaia IL, Kosenko VV, Polivanov VA, Glagolev SV. The role and practice of pharmacovigilance in Russian healthcare. *Vestnik Roszdravnadzora = Bulletin of Roszdravnadzor*. 2014;(3):54–61 (In Russ.)]
7. Хосева ЕН, Морозова ТЕ, Андрущишина ТБ. Осведомленность врачей широкой клинической практики о безопасности лекарственной терапии. В кн.: Сборник материалов XV Международной научно-практической конференции «*Military and political sciences in the context of social progress*». Одесса: InPress; 2012. С. 123–5. [Khoseva EN, Morozova TE, Andrushchishina TB. Awareness of general practitioners about the safety of drug therapy. In: Collection of materials of the XV International Sci-

- entific and Practical Conference «*Military and political sciences in the context of social progress*». Odessa: InPress; 2012. P. 123–5 (In Russ.)]
8. Сейдарыпқызы А, Жетписбаева АК, Базарбекова АН, Мухаметжанова А, Патуллаева Ж, Досалиева А и др. Качество жизни пациентов с фибрилляцией предсердий. *Вестник Казахского национального медицинского университета*. 2017;(3):78–82. [Seidarypkyzy A, Zhetpisbayeva AK, Bazarbekova AN, Mukhamedzhanova A, Patullayeva Zh, Doskaliyeva A, et al. Quality of life of patients with fibrillation of precocities. *Vestnik Kazakhskogo natsionalnogo meditsinskogo universiteta = Bulletin of Kazakh National Medical University*. 2017;(3):78–82 (In Russ.)]
 9. Олефир ЮВ, Верлан НВ, Романов БК, Двойникова НА, Кочкина ЕО. *Проблемы мониторинга безопасности фармакотерапии*. М.: Фолиум; 2017. [Olefir YuV, Verlan NV, Romanov BK, Dvoynikova NA, Kochkina EO. *Problems of monitoring the safety of pharmacotherapy*. Moscow: Folium; 2017 (In Russ.)]
 10. Матвеев АВ, Крашенинников АЕ, Егорова ЕА. Непрерывный мониторинг электронных ресурсов в работе уполномоченного лица по фармаконадзору. *Ремедиум*. 2018;(7–8):60–4. [Matveev AV, Krashenninnikov AE, Egorova EA. On-line monitoring of electronic resources in the activities of the qualified person responsible for pharmacovigilance. *Remedium = Remedium*. 2018;(7–8):60–4 (In Russ.)]

Вклад авторов. Ю.Р. Болсуновская – концепция и дизайн исследования, поиск, сбор и анализ данных литературы, проведение анкетирования, интерпретация результатов; написание и редактирование текста рукописи; В.В. Архипов – сбор и анализ данных литературы, анализ и критический пересмотр содержания и результатов работы, решение вопросов, связанных с целостностью всех частей статьи.

Благодарности. Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00001-22-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР 121021800098-4).

Конфликт интересов. В.В. Архипов является членом редколлегии журнала «Безопасность и риск фармакотерапии», Ю.Р. Болсуновская заявляет об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Authors' contributions. Yulia R. Bolsunovskaya—elaboration of the study concept and design, search, collection and analysis of literature data, interpretation of results; Vladimir V. Arkhipov—search, collection and analysis of literature data, analysis and critical revision of the content and results, solution of issues related to the integrity of all parts of the article.

Acknowledgements. The study reported in this publication was carried out as part of publicly funded research project No. 056-00001-22-00 and was supported by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products (R&D public accounting No. 121021800098-4).

Conflict of interest. Vladimir V. Arkhipov is a member of the Editorial Board of the *Safety and Risk of Pharmacotherapy*; Yulia R. Bolsunovskaya declares no conflict of interest requiring disclosure in this article.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Болсуновская Юлия Романовна.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8721-0005>
bolsunovskaya@expmed.ru

Архипов Владимир Владимирович, д-р мед. наук, доцент.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1441-3418>
arkhipov@expmed.ru

Статья поступила 24.02.2022

После доработки 05.10.2022

Принята к печати 06.12.2022

Yulia R. Bolsunovskaya.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8721-0005>
bolsunovskaya@expmed.ru

Vladimir V. Arkhipov, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1441-3418>

arkhipov@expmed.ru

Article was received 24 February 2022

Revised 5 October 2022

Accepted for publication 6 December 2022