

Молдоисаева С.Р.

ФАРМАКОНАДЗОР ОДИН ИЗ ОСНОВНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

S.R. Moldoisaeva

PHARMACOVIGILANCE IS ONE OF THE MAIN HEALTH CARE SYSTEM INSTRUMENTS

УДК:615.03

Побочные реакции лекарственных средств становятся не только серьезной медицинской, социальной, но также и экономической проблемой. Финансовая обоснованность мониторинга ПР бесспорна, так как при их развитии имеют место такие явления как возникновение временной или стойкой нетрудоспособности, госпитализация или продление ее сроков, необходимость дополнительной фармако-терапии, рост материальных затрат на лечение. Отлаженная работа органов управления здравоохранением позволит эффективно отслеживать неблагоприятные последствия применения лекарств и эффективный мониторинг ПР позволит рационально использовать финансы и оптимизировать затраты на терапию.

Ключевые слова: *побочные реакции лекарственных средств, мониторинг ПР ЛС, финансовые средства здравоохранения.*

Adverse drug reactions is not only serious medical problem, it is getting serious social and economic problem. Financial reasonableness of the adverse drug reactions monitoring is indisputable, because if ADR's arise there are such situations as temporary and permanent disability, hospitalization and its prolongation, additional pharmacotherapy necessity, increase of the finance for treatment. Effective ADR's monitoring system will allow using of the finance resources rationally and optimizing pharmacotherapy costs.

Key words: *adverse drug reactions (ADR's), monitoring of the ADR's, financial resources of the health care system.*

Опасность развития тяжелых, подчас необратимых осложнений вследствие лекарственной терапии привлекают к проблеме безопасности использования лекарственных препаратов все большее внимание практических врачей и пациентов. Медицина не стоит на месте и наряду с ним разрабатываются и внедряются в практику большое количество новых лекарств, что не только расширяет возможности лечения, но и повышает риск нанесения вреда пациенту. Безопасность лекарственных средств (ЛС) выходит на передний план, и об огромном масштабе этой проблемы говорит большое количество материалов, опубликованных в медицинской отечественной и зарубежной печати а дискуссии на больших научных конференциях, посвященные данной проблеме часто являются их центральной темой для обсуждения [1].

Побочные реакции (ПР) ЛС не только серьезная медицинская, социальная, но также и экономическая проблема. В большинстве стран мира материальные ресурсы для обеспечения лечебно – профилактической помощи становятся все более ограниченными. Проблема сокращения ресурсов усложняется возрастающими потребностями населения, быстрым развитием медицинских наук, появлением новых, более дорогостоящих медицинских технологий и лекарственных средств. Улучшение здоровья населения путем обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам по приемлемым ценам и их рациональное использование являются основной целью политики здравоохранения любой страны, и в том числе Государственной лекарственной политики Кыргызстана. Ведь, финансирование лекарственного обеспечения ключевой элемент всякой системы здравоохранения и нерешенные проблемы лекарственной помощи по принципу “эффективность – безопасность – стоимость” часто являются одной из причин краха реформ здравоохранения и низкого качества медицинской помощи. На сегодняшний день стоимость фармакотерапии как в амбулаторных условиях, так и в стационарах очень высока по сравнению со средним размером ежемесячного дохода, и поэтому на всех этапах медицинского обслуживания она практически недоступна для большинства населения. По мнению экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), “ни в одной стране нет достаточных средств на здравоохранение” [2]. В этих условиях правительства всех стран вынуждены искать пути рационального перераспределения бюджетов здравоохранения и одним из наиболее эффективных способов экономии финансовых средств является оптимизация использования ЛС [3]. В связи с этим, необходимо правильно проводить оценку стоимости лечения и с этой целью применять комплексный подход, учитывающий суммарную стоимость лечения. При этом необходимо учитывать явные (стоимость лекарственного препарата) и скрытые затраты (стоимость терапии нежелательных реакций, необходимость проведения повторного лечения,

необходимость дорогостоящих операций, ухудшение качества жизни пациента).

Финансовая обоснованность мониторинга ПР бесспорна, так как при их развитии имеют место такие явления как развитие временной или стойкой нетрудоспособности, госпитализация или продление ее сроков, необходимость дополнительной фармакотерапии, рост материальных затрат на лечение. Например, по данным, проведенных исследований в разных странах, побочные реакции при применении ЛС развиваются у 10–30% госпитализированных больных [5, 6]. По данным статистики США, за один только 1997 год от 770 тыс. до 2 млн. госпитализированных пациентов пострадали в связи с развитием побочных эффектов лекарств [7, 8, 9]. О частоте ПР у амбулаторных пациентов имеется гораздо меньше сведений. В крупных исследованиях, проведенных в США и Австралии, ПР регистрировались на приеме у врача с частотой 8–9%, при посещении пациента медицинским работником дома – 2–3%, в домах престарелых и интернатах – 1–2% [10, 11]. Есть данные, что ПР разной степени тяжести испытывают до 41% амбулаторных больных [12]. В целом они являются причиной 3–15% всех обращений за медицинской помощью [13, 14, 15]. Также, ПР приводят к госпитализациям в среднем в 3–10% случаев, однако в некоторых исследованиях были получены и более высокие цифры. Например, в крупномасштабном исследовании, посвященном изучению качества оказания медицинской помощи в Австралии и представившем данные о 14 179 больных, госпитализированных в 1995 г. в 28 больницах, ПР явились причиной госпитализаций в 16,6% случаев [16]. В США они ежегодно приводят к 3,5–8,8 млн. госпитализаций в год, что составляет 11,3–28,2% от их общего количества [17]. Ежегодно вследствие осложнений лекарственной терапии в США умирают от 100 до 200 тыс. человек. Анализ 39 клинических исследований, проведенных в стране в течение 32 лет, показал, что на 1 млн. госпитализированных пациентов приходится 3200 смертей от ПР ЛС. Осложнения лекарственной терапии вышли в США на 4–6-е место среди всех причин смертности (после сердечно-сосудистых, онкологических, бронхолегочных заболеваний и травм) [18]. В целом они являются причиной смерти 0,1% терапевтических и 0,01% хирургических госпитализированных больных [19]. Только в США побочные реакции рассматриваются как единственная причина 0,31% всех посещений поликлиник, что составляет 2,73 млн. посещений ежегодно. 88% от этого количества обращений за медицинской помощью заканчиваются оформлением временной нетрудоспособности, остальные требуют обращения в стационар [20]. Так, в таблице 1 представлены данные о сроках госпита-

лизации в зависимости от вида побочных реакций [21].

Таб. 1

Удлинение сроков госпитализации в зависимости от вида побочных реакций

Побочные реакции	Среднее удлинение сроков госпитализации (дни)
Сердечные аритмии	3,93
Диарея	4,40
Кровотечение	4,89
Лихорадка	5,49
Тошнота/рвота	1,37
Почечная недостаточность	4,54
Спутанность сознания	2,50
Кожные сыпи	1,37
Зуд	0,72
Гипотония	2,94

Риск смерти у больных с ПР увеличивался в 1,88 раза.

Таким образом, становится ясно, что стоимость побочных эффектов лекарственных средств является составной частью стоимости фармакотерапии. Следовательно, правильно организованная система фармаконадзора должна стать одним из основных инструментов системы здравоохранения в целях реализации задач, определенных в Гослекполитике Кыргызстана. Ведь, фармаконадзор - это научная и иная деятельность, связанная с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением побочных эффектов или иных других проблем, связанных с применением лекарств (определение ВОЗ). Соблюдение основных принципов качественной практики фармаконадзора и других гармонизированных межгосударственных и национальных руководств по фармаконадзору позволяет профессионалам здравоохранения грамотно и на высоком методическом уровне проводить специфические и постмаркетинговые научные исследования, т.к. при клинических исследованиях в силу их ограниченности (ограничения по срокам, по критериям включения в испытание и т.д.) не могут быть выявлены все потенциальные неблагоприятные побочные реакции на ЛС. Многие, включая серьезные осложнения лекарственной терапии, определяются только при широком применении препаратов в медицинской практике. Также, основными целями фармаконадзора являются повышение уровня оказания медико-санитарной помощи пациентам, усиление мер безопасности при использовании ЛС, оценка соотношения пользы и риска, эффективности и

безопасности ЛС, поощрение их рационального, в том числе с точки зрения стоимости, использования, клиническая подготовка специалистов-медиков в области фармаконадзора и информирование общественности по этому вопросу. ВОЗ уделяет большое внимание данной проблеме и с 1960-года на его базе успешно функционирует программа по мониторингу нежелательных лекарственных реакций (НЛР), которая на сегодняшний день насчитывает около 100 государств-членов, Кыргызстан является полноправным участником данной программы с 2003 года.

Существуют различные методы сбора информации о НЛР, но на сегодняшний день самым доступным и достаточно эффективным является система спонтанных сообщений или т.н. система «желтых карточек». Согласно «золотому стандарту» ВОЗ по фармаконадзору, в центры мониторинга НЛР должно поступать примерно 250 – 300 сообщений на 1 млн. населения. Для Кыргызстана с населением около 5 млн. человек эта цифра должна была бы составлять более 1250 сообщений в год. Но в информационный центр ДЛО и МТ на настоящий момент мы не поступают даже 1/5 части сообщений. Для улучшения контроля за качеством и безопасностью ЛС Министерством здравоохранения (МЗ) Кыргызстана был издан приказ №535 от 25 декабря 2002 года «Об улучшении работы медицинских учреждений по контролю и регистрации побочных реакций при применении лекарственных средств», который обязывает врачей заполнять “желтые карты” при выявлении случая возникновения побочной реакции ЛС, а также утверждена сама карта-сообщение о побочных реакциях ЛС. Но в реальной медицинской практике этот приказ не работает. Активность врачей по этому вопросу остается равной нулевому показателю и в Кыргызстане в настоящее время нет достоверных статистических данных о побочных действиях лекарственных средств. Поэтому и результаты отдельных исследований свидетельствуют, что в нашей стране ситуация в этой области далеко не лучшая. Например, выяснилось, что большинство практикующих врачей не располагают сведениями о существовании Информационного центра по мониторингу безопасности ЛС, в чьи функции входит сбор и анализ сообщений о НЛР, информирование медицинского сообщества и населения о ПР ЛС. Результаты наших исследований показали, что только 19% опрошенных положительно ответили на вопрос «Располагаете ли Вы сведениями об Информационном центре по мониторингу побочных действий ЛС при Департаменте лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здраво-

охранения КР?», 6% врачей воздержались от ответа, а 75% респондентов ответили, что не имеют представления о существовании данного Центра. Также на вопрос «Заполняете ли Вы «желтые карты» при развитии НЛР?» только 9% ответили положительно. Число врачей ответивших, что не заполняют карты, составило 72%, а 17% воздержались от ответа. Основные причины низкого уровня регистрации НЛР, как признают врачи – это недостаток информации для выявления причинно-следственной связи между приемом лекарственных средств и развитием НЛР. На втором месте было ошибочное мнение, что все ЛС, зарегистрированные в государственных органах являются безопасными, а также боязнь, быть привлеченным к ответственности администрацией больницы.

Таким образом, надо признать, что только отлаженная работа органов управления здравоохранением позволит эффективно отслеживать неблагоприятные последствия применения лекарств и система фармаконадзора позволит предпринять конкретные действия по защите населения, вплоть до запрета оборота небезопасного лекарственного препарата и отмены государственной регистрации, а также оперативно реагировать на все случаи выявления серьезных НЛР, создающих угрозу для жизни и здоровья пациентов. Ведь побочные реакции стоят дорого: предотвращение проблем безопасности позволяет сэкономить драгоценные ресурсы здравоохранения (Л. Раго, 2008) и эффективный мониторинг ПР позволит рационально использовать финансы и оптимизировать затраты на терапию.

Литература:

1. Овчинникова Е.А. Роль мониторинга безопасности лекарственных средств в решении проблемы их рационального использования // *Качественная Клиническая Практика*. 2003. - №4. – С.88-95
2. Herxheimer А. Независимые лекарственные бюллетени: ответы на насущные вопросы // *Монитор основных лекарств*. 1995. - № 3. - С.19.
3. Quality of life and pharmacoconomics in clinical trials. 2nd edition, ed. Spilker B. Lippincott-Raven Publishers, 1996
4. Pirmohamed M., Breckenridge A.M., Kitteringham N.R., et al. Adverse drug reactions // *BMJ*. 1998. Vol. 316. P. 1295–1298
5. Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M., et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients // *N. Engl. J. Med*. 1991. Vol. 324. P. 370–376.
6. The Institute for Healthcare Improvement, The Quest for Error-Proof Medicine, *Drug Benefit*, 1997, 9(6), 18-29.
7. Classen D.C., Pestotnik S.L., Evans S., et al., Adverse drug events in hospitalized patients: Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality // *JAMA*, 1997, №277, 301-306.

8. Bates D.W., Cullen D.J., Laird N. et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention // JAMA, 1995, №274, 29-34
9. Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M., et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients // N. Engl. J. Med. 1991. Vol. 324. P. 370–376.
10. Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W., et al. The quality in Australian health care study // Med. J. Aust. 1995. Vol. 163. P. 458–471
11. Hutchinson T.A., Flegel K.M., Kramer M.S., et al. Frequency, severity and risk factors for adverse drug reactions in adult out-patients: a prospective study // J. Chron. Dis. 1986. Vol. 39. P. 533–542.
12. Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M., et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients // N. Engl. J. Med. 1991. Vol. 324. P. 370–376.
13. Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W., et al. The quality in Australian health care study // Med. J. Aust. 1995. Vol. 163. P. 458–471.
14. Hutchinson T.A., Flegel K.M., Kramer M.S., et al. Frequency, severity and risk factors for adverse drug reactions in adult out-patients: a prospective study // J. Chron. Dis. 1986. Vol. 39. P. 533–542. 5–7
15. Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W., et al. The quality in Australian health care study // Med. J. Aust. 1995. Vol. 163. P. 458–471.
16. Johnson J.A., Bootman J.L. Drug-related Morbidity and Mortality: A Cost-of-Illness Model // Archives of Internal Medicine. 1995. Vol. 155. P. 1949–1956.
17. Lazarou J., Pomeranz B.H., Corey P.N. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients // JAMA. 1998. Vol. 279. P. 1200–1205
18. Pirmohamed M., Breckenridge A.M., Kitteringham N.R., et al. Adverse drug reactions // BMJ. 1998. Vol. 316. P. 1295–1298.
19. Aparasu R.R., Helgeland D.L. Utilization of ambulatory care services caused by adverse effects of medications in the United States // Manag. Care. Interface, 2000, 13(4), 70-75.
20. Classen D.C., Pestotnik S.L., Evans R.S., et al. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality // JAMA. 1997. Vol. 277 (4). P. 301–306.

Рецензент: д.м.н., профессор Тилекеева У.М.
