

Бочанова Е.Н.<sup>1</sup>, Шнайдер Н.А.<sup>1</sup>, Зырянов С.К.<sup>2</sup>, Дмитренко Д.В.<sup>1</sup>, Веселова О.Ф.<sup>1</sup>, Курц Е.М.<sup>3</sup>, Гордеева Н.В.<sup>1</sup>

## Оценка знаний врачей о системе фармаконадзора

1 – ГБОУ ВПО Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Министерства здравоохранения РФ, г. Красноярск; 2 – ГБОУ ВПО Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы, г. Москва; 3 – Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница», г. Красноярск

Bochanova E.N., Schneider N.A., Zyryanov S.K., Dmitrenko D.V., Veselova O.F., Kurtc E.M., Gordeeva N.V.

## Assessment of knowledge of physicians about pharmacovigilance system

### Резюме

Проведен анализ результатов анкетирования врачей различных специальностей, работающих в настоящее время в практическом здравоохранении. Установлен высокий уровень заинтересованности врачей по вопросам безопасности фармакотерапии. Низкий уровень регистрации сведений о выявленных нежелательных реакциях связан, по мнению врачей, с нехваткой времени, незнанием порядка направления информации. Часть врачей испытывает боязнь административных мер. Полученные результаты свидетельствуют о необходимости усиления проведения образовательных программ среди врачей по вопросам фармаконадзора.

**Ключевые слова:** нежелательные побочные реакции, фармаконадзор, анкетирование врачей

### Summary

The analysis of the results of a survey of physicians of various specialties, currently working in public health practice. Installed high level of interest of physicians on the safety of pharmacotherapy. According to physicians, the low level of registration information about detected adverse reactions associated with the lack of time, lack of knowledge about the direction information. Some physicians feel a fear from administrative measuras. The results indicate the need to increase the quantity of educational programs among physicians about pharmacovigilance.

**Key words:** adverse reactions, pharmacovigilance, survey of doctors

### Введение

Обеспечение безопасного применения лекарственных средств является одним из глобальных приоритетов современного здравоохранения. По данным Всемирной организации здравоохранения, нежелательные реакции (побочные действия) лекарственных средств входят в десятку ведущих причин смертности во многих странах мира. В настоящее время специалисты здравоохранения сообщают далеко не о всех осложнениях применения лекарственных препаратов, с которыми они сталкиваются в своей работе. Во многом это обусловлено недостаточными знаниями о фармаконадзоре, опасениями административных санкций за развитие нежелательных реакций, недооценке значимости направляемой информации. [1].

В России в течение последних лет активно проводится работа по развитию системы фармаконадзора. В результате, по данным Росздравнадзора, количество сообщений о нежелательных побочных реакциях на лекарственные препараты в 2014 году увеличилось на 25% по сравнению с 2013 годом и составило 21 642 сообщения [2].

В Красноярском крае в 2010 году организован Региональный центр мониторинга за безопасностью применения лекарственных средств. По итогам 2014 года Красноярский региональный центр входит в ТОП-10 по количеству сообщений в России (рис.1) [2].

Анализ карт-извещений свидетельствует о том, что информация об НПР поступает преимущественно от врачей – клинических фармакологов, являющихся, как правило, ответственными за фармаконадзор. Таким образом, активность медицинских организаций (МО) Красноярского края в системе фармаконадзора напрямую зависит в настоящее время от наличия в их структуре врача – клинического фармаколога.

Учитывая, что врачи – клинические фармакологи имеются менее чем в 10% МО Красноярского края, вопрос повышения уровня осведомленности об НПР силами врачей всех специальностей является весьма актуальным.

Для разработки практических рекомендаций, направленных на повышение количества спонтанных сообщений, необходимо изучение уровня информированности врачей о системе фармаконадзора и причин, по которым врачи не регистрируют выявленные ими НПР.

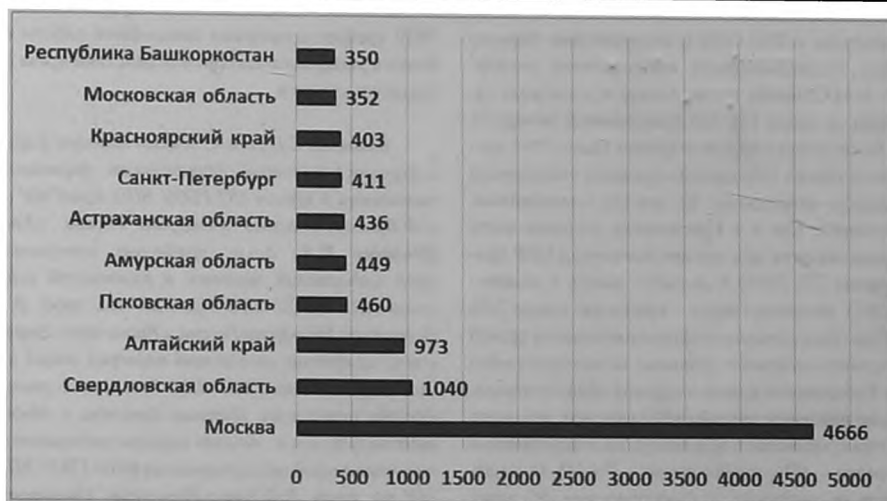


Рисунок 1. Общее количество сообщений (лидеры) об НПР за 2014 год.

**Цель работы:** изучение информированности врачей широкой клинической практики по вопросам организации фармаконадзора.

## Материалы и методы

В исследовании приняли участие 312 респондентов – врачей различных специальностей по профилям терапии – 152 человека (49,03%), хирургия – 84 человека (27,10%), неврология – 54 человека (17,42%), анестезиология – реаниматология 10 человек (3,23%), клиническая фармакология – 12 человек (3,87%). Нами была разработана анкета, содержащая 16 вопросов и варианты ответов к ним, позволяющих оценить уровень заинтересованности врачей в вопросах безопасности фармакотерапии, уровень информированности по вопросам организации системы фармаконадзора и причины низкой активности по регистрации выявленных НПР. С целью обработки результатов исследования была сформирована электронная база, в которую вносились сведения из анкет. Анализ результатов опроса проводился с применением Microsoft Excel 2003. Результаты представлены в виде абсолютных значений и процентного соотношения величин.

## Результаты и обсуждение

По результатам анкетирования высокий и повышенный интерес к вопросам безопасности фармакотерапии отметили 51,6% и 20,8% респондентов соответственно, умеренный – 26,3%, что свидетельствует об актуальности обсуждаемой темы. При этом включение вопросов фармаконадзора в тематические планы циклов последипломного образования отметили чуть более половины врачей – 63,5%.

Нами установлено, что подавляющее большинство врачей верно дает определение терминам «фармаконадзор» и «неблагоприятная побочная реакция» – 86,2% и 89,4% соответственно. В своей клинической практике 16,7% врачей часто отмечает случаи развития НПР, подавляющее большинство отмечает случаи развития НПР

редко и очень редко (59,6% и 19,6%), а 3,8% респондентов сообщила об отсутствии НПР.

При выявлении НПР большинство врачей – 70,2% отменяют подозреваемый ЛП, 60,2% делают запись в истории болезни/амбулаторной карте, при этом связь приема ЛП и развившейся НПР устанавливают 44,9% врачей, а заполняют специальную форму менее половины респондентов (48,4%). Каждый третий врач (34,6%) сообщает о выявленных НПР коллегам, 16,4% – сообщает администрации МО, 10,9% – информирует представителей фармацевтических компаний, 4,5% – сообщает специалистам больничных аптек. Никуда не сообщает информацию о выявленных НПР 5,8% специалистов.

Среди причин, по которым врачи не сообщают об НПР по установленным в РФ образом, наиболее часто в 35,9% случаев отмечена «нехватка времени», в 23,7% случаев – «незнание куда и как отправить информацию». Каждый десятый респондент считает, что информацию о НПР не нужно отправлять, если этот побочный эффект указан в инструкции по применению или его можно легко купировать приемом другого ЛП. Считает нецелесообразным передачу данных о НПР 8,3% врачей. Испытывает боязнь административных мер 4,8% опрошенных врачей.

Часто обращаются к информации о ЛП в инструкциях по применению 85,2% врачей, но в большинстве случаев (59,1% и 59,6%) для уточнения дозировок и лекарственного взаимодействия. С целью уточнения возможных НПР к инструкциям обращается только 48,4% врачей.

Знают о порядке работы «Красноярского Краевого центра мониторинга безопасности ЛП», проводящего сбор сведений о НПР из медицинских организаций Красноярского края только 41,7%, большая часть – 58,3% – такой информацией не располагают.

Результат анкетирования врачей г. Красноярска согласуется с литературными данными о высокой актуальности проблемы безопасности фармакотерапии в широкой клинической практике.

Проведенное в 2011-2012 г. сотрудниками Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М.Сеченова исследование в различных городах России показало [3], что повышенный интерес к вопросам безопасности фармакотерапии имеют 95% врачей. При этом только 14% врачей отмечают, что вопросы фармаконадзора освещаются на циклах последипломного образования. Как и в Красноярске, большая часть врачей ограничивается тем, что при выявлении НПР проводится отмена ЛП (80%) и делается запись в истории болезни (78%). Заполняют карту – извещение только 24% респондентов. Исследование информированности врачей о нежелательных побочных реакциях на лекарственные средства в Хабаровском крае и Амурской области показало, что около половины врачей (47%) считают, что часто сталкиваются с побочными эффектами на лекарственные средства, редко – 46%, крайне редко – 7% [4]. О создании центров по контролю за безопасностью ЛС знает 47% врачей. Более трети опрошенных врачей опасаются административных последствий после официального оформления выявленных случаев НПР. В Красноярске, как и в других городах России, около 5% врачей никуда не сообщают о выявленных НПР.

### Заключение

Вопросы безопасности фармакотерапии являются актуальными для подавляющего большинства опрошенных врачей, при этом действующая система последипломного образования не всегда уделяет этому вопросу должное внимание. Низкий уровень подачи сведений о

НПР требует проведения дальнейшей работы по разработке и внедрению алгоритмов действий врача в системе фармаконадзора. ■

*Бочанова Е.Н., к.м.н., доцент кафедры фармакологии с курсами клинической фармакологии, фармацевтической технологии и курсам ПО ГБОУ ВПО КрасГМУ им. проф. В.Ф.Войно-Ясенецкого Минздрава России, г.Красноярск; Шнайдер Н.А., д.м.н., профессор, заведующая кафедрой медицинской генетики и клинической нейрофизиологии ИПО ГБОУ ВПО КрасГМУ им. проф. В.Ф.Войно-Ясенецкого Минздрава России, г.Красноярск; Зырянов С.К., д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии ГБОУ ВПО Российского университета дружбы народов им. Патриса Лумумбы, г. Москва; Дмитренко Д.В., д.м.н., доцент кафедры медицинской генетики и клинической нейрофизиологии ИПО ГБОУ ВПО КрасГМУ им. проф. В.Ф.Войно-Ясенецкого Минздрава России, г.Красноярск; Веселова О.Ф., к.м.н., доцент, заведующая кафедрой фармакологии с курсами клинической фармакологии, фармацевтической технологии и курсам ПО ГБОУ ВПО КрасГМУ им. проф. В.Ф.Войно-Ясенецкого Минздрава России, г.Красноярск; Курц Е.М., заведующая отделом клинической фармакологии КГБУЗ Краевая клиническая больница, г.Красноярск; Гордеева Н.В., к.м.н., доцент кафедры внутренних болезней №2 с курсом ПО ГБОУ ВПО КрасГМУ им. проф. В.Ф.Войно-Ясенецкого Минздрава России, г.Красноярск; Автор, ответственный за переписку - Бочанова Елена Николаевна - 660022, Красноярск, ул. Партизана Железнякя, 1. Тел. (913)522-16-58, bochanova@list.ru*

### Литература:

1. *Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в вопросах и ответах: Брошюра для специалистов здравоохранения. // URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2014/12/2/1417522012.38688-1-10261.pdf>*
2. *Итоги государственного контроля качества ЛС, контроля проведения доклинических исследований ЛС и клинических исследований ЛП, мониторинга безопасности ЛП и медицинских изделий за 2014 год. // URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2015/4/6/1428320549.08744-1-27554.pdf>*
3. *Хосева Е.Н., Морозова Т.Е., Ермаков Д.А., Ошорова С.Д. Вопросы контроля безопасности лекарственной терапии в широкой клинической практике: позиции пациентов и медицинских работников. // URL: <http://vrach-aspirant.ru/articles/pharmacology/13078/>*
4. *Шепелева Е.Н., Горбачева Е.В. Информированность врачей о нежелательных побочных реакциях на лекарственные средства. // Дальневосточный медицинский журнал. 2010. №. 2. С. 97-98.*