

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ МОНИТОРИНГА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ АНКЕТИРОВАНИЯ СТУДЕНТОВ И ВРАЧЕЙ.

Бондаренко Т.С., Шукалюкова А.К., Кожанова И. Н., Гавриленко Л. Н

Кафедра клинической фармакологии

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Ключевые слова: безопасность, информированность, сравнительный анализ, нежелательная реакция, побочное действие.

Резюме. В статье представлены результаты анализа анкетирования студентов Белорусского государственного медицинского университета и Витебского государственного медицинского университета, а также врачей по проблеме безопасности лекарственных средств.

Resume. The article presents the results of survey of students of the Belarusian State Medical University and Vitebsk State Medical University as physicians on the safety of medicines.

Актуальность. Взрывной рост количества лекарственных препаратов доступных на фармацевтическом рынке как для рецептурного, так и для безрецептурного применения, высокая частота и вероятность развития побочных реакций и их значительное экономическое бремя делает как никогда актуальным вопрос безопасности применения лекарственных средств. Объективной картиной знаний специалистов и уровня безопасности применения лекарственных средств является число и качество отчетов о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства, направленных в центры фармаконадзора республиканского унитарного предприятия "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении".[1] Важное значение играет оценка, базирующаяся на анонимных опросниках, которая позволяет объективизировать реальную картину информированности специалистов о побочных реакциях, системе информирования, репортирования и уровне подготовки студентов и врачей в вопросах безопасности применения лекарственных средств. [2,3,4]

Цель: установить степень информативности студентов и врачей по проблеме безопасности лекарственных средств.

Задачи:

1. Провести опрос студентов Белорусского государственного медицинского университета и Витебского государственного медицинского университета (БГМУ и ВГМУ) и врачей с использованием предварительно разработанных анкет.

2. Установить уровень информированности врачей и студентов о проблеме безопасности применения лекарственных средств

3. Провести сравнительный анализ информативности студентов и врачей

Материал и методы.

Проведено анкетирование 172 студентов БГМУ и ВГМУ, а также 350 врачей по предварительно разработанным анкетам-опросникам, включающим 25 вопросов.

Информация, полученная при анализе историй болезни, систематизирована в специально разработанной на основе Microsoft Access 2010 электронной базе данных. Статистическая обработка проводилась с использованием пакета прикладных статистических программ STATISTICA 10.0. Для количественных показателей, распределение которых соответствовало нормальному, рассчитаны среднее значение и стандартное отклонение. Для долей определен 95% ДИ.

Результаты и их обсуждение.

Средний возраст опрошенных студентов составил $23 \pm 1,41$ (21 – 26 лет), врачей $43,28 \pm 12,27$ (24 – 76 лет). Средний стаж работы врачей составил $23 \pm 1,41$ (21 – 26 лет). Обучаются специальностям хирургического профиля 32,5% студентов (95% ДИ 22,7% - 44%), остальные – терапевтического. Работают в амбулаторно-поликлинических учреждениях 55% врачей (95% ДИ 49% - 60%). Студентами лечебного факультета являлись 60% (95% ДИ 52,1% - 67,1%) опрошенных студентов. Работают в организациях здравоохранения 27,3% (95% ДИ 20,9% - 34,7%) студентов. В качестве места работы указали стационары 27% (95% ДИ 23% - 32%) врачей. Лично встречались с проявлением нежелательных реакций на лекарственные средства 37,5% (95% ДИ 27,13% - 49,08%) студентов. Лично встречались с проявлением нежелательных реакций на лекарственные средства 72% (95% ДИ 67% - 76%) врачей.

Вопрос безопасности лекарственных средств не обсуждали нигде в течение учебы 22,7% (95% ДИ 16,8%-29,8%) опрошенных студентов. О том, что вопрос о безопасности применения лекарственных средств не являлся предметом отдельного рассмотрения в период учебы, а также при посещении курсов переподготовки и повышения квалификации указало 17% (95% ДИ 14%-22%) врачей. Никогда не получал сведений о системе информирования о нежелательных (побочных) реакциях на лекарственные средства 58,72% (95% ДИ 51%- 66,1%) студент. О том, что не осведомлены о системе информирования о нежелательных реакциях на лекарственные средства указало 33 % (95% ДИ 28,2%- 38,4%) врачей. Не знакомы формой извещения о подозреваемой побочной реакции 77,3 % студентов (95% ДИ 70,2%- 83,2%). При этом 42,3% (95% ДИ 37,1% - 47,7%) врачей отметили, что не знакомы с формой извещения о подозреваемой побочной реакции. Не информированы о том, где в нашей стране можно получить объективную информацию об изменении профиля безопасности лекарственных средств 75 % (95% ДИ 67,7%- 81,1%) из опрошенных студентов. По данному вопросу также 68 % (95% ДИ 62,8%- 73%) врачей были не информированы.

На рисунке 1 представлены кафедры БГМУ, на которых, согласно проведенному опросу, обсуждается проблема безопасности применения ЛС.

На рисунке 2 представлены источники информирования врачей по вопросам безопасности применения ЛС.

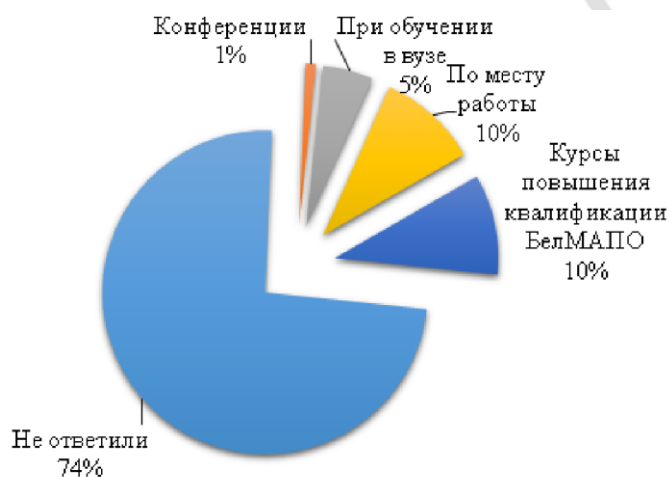


Рис. 1 – Кафедры БГМУ на которых обсуждается проблема безопасности применения ЛС (доля опрошенных, указавших кафедру, %)

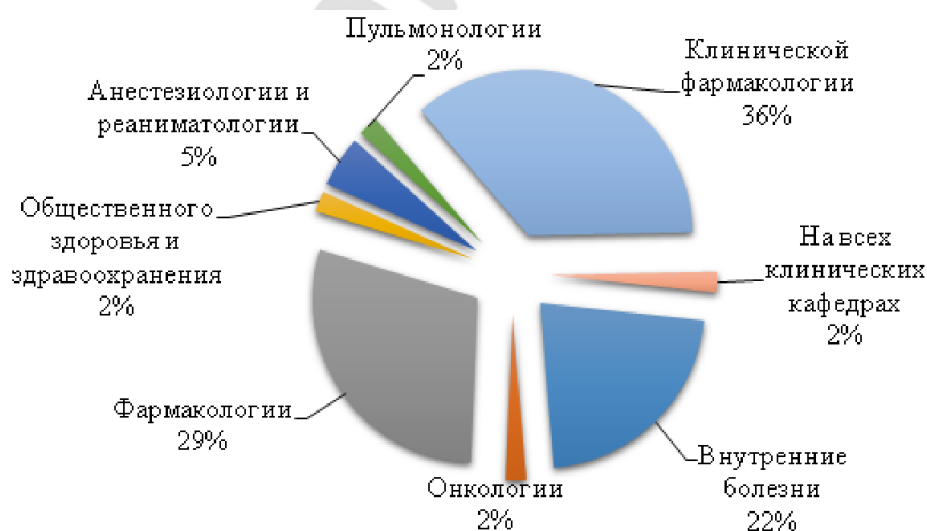


Рис. 2 –Источники информирования, на которых обсуждается проблема безопасности применения ЛС (доля опрошенных, указавших источник %)

На вопрос об источниках информации о нежелательных лекарственных реакциях ответил 85 врачей (24,2%^{95%} ДИ 20– 29,2%). Инструкцию по применению ЛС в качестве источника информации указал 174 (50%, ^{95%} ДИ 44,3 – 55%) опрошенный. 89 человек (25,4%, ^{95%} ДИ 21 – 30%) сослались на медицинские справочники (Видаль, Машковский и др.) 10 врачей(2,8% ^{95%} ДИ 1,4-5,3 %) указали в качестве источника информацию, получаемую от фармацевтических компаний.

На вопрос об источниках информации о нежелательных лекарственных реакциях ответил 131 студент (76%, ^{95%} ДИ 68,9 – 82,2%).Инструкцию по применению ЛС в качестве источника информации указал 55 (32%, ^{95%} ДИ 25,2 – 39,6%) опрошенный. Сайт РУП «Центр испытаний и экспертиз в здравоохранении» (<http://rceth.by/>), содержащий наиболее полную, актуальную и достоверную

информацию о безопасности применения лекарственных средств, а так же актуальные утвержденные Министерством здравоохранения инструкции к препаратам, в качестве источника информации упомянули 34 (20%, 95% ДИ 14,2 – 26,6%) человек, а 27 человек (16%, 95% ДИ 10,7 – 22,2%) сослались на медицинские справочники (Видаль, Машковский и др.)

Среди неожиданных побочных реакций чаще всего студенты указывали анафилактический шок (66%, 95% ДИ 57,7– 73,4%), диспептические расстройства (33,3%, 95% ДИ 26 – 41,5%).

Среди предотвратимых реакций чаще всего студенты указывали нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (53%, 95% ДИ 35,7 – 69,2%), неврологические нарушения (47,2%, 95% ДИ 30,7 – 64,2%).

Среди серьезных побочных реакций врачи чаще всего указывали иммунные реакции (34,4% 95%ДИ 31,2-36,8%), нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (12,76% 95% ДИ 10,8-16,3%)

Среди предотвратимых реакций врачами было указаны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (28,7% 95% ДИ 25,7- 32,8%). Нарушения со стороны сердечно сосудистой системы (9,8% 95%ДИ 6,3- 12,5%).

Выводы:

1. Следует отметить недостаточную информированность студентов и врачей по вопросу безопасности лекарственных средств.

2. Существует возможность коррекции знаний студентов и врачей путем внесения вопросов безопасности в виде отдельных тем в учебные программы и курсы повышения квалификаций

3. Для всех категорий опрошенных характерно частое использование недостоверных или сомнительных источников информации.

Литература

1. Закон Республики Беларусь от 20.06.2006 № 161-3 «О лекарственных средствах»
2. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.03.2008 № 52 «Об утверждении Инструкции о порядке представления информации о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства и контроля за побочными реакциями на лекарственные средства».
3. Реброва, О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ «Statistica» / О.Ю. Реброва. – М.: Медиа Сфера, 2003. – 312 с.
4. Сеткина С.Б, Кучко А.М., Ефремова И.Н., Мигаль Т.Ф., Реутская Л.А., Гавриленко Л.Н., Рождественский Д.А. Руководство по выявлению и предоставлению информации о выявленных побочных реакциях // Рецепт. – 2012. - №5. – С. 55 – 64.