

*Т. С. Бондаренко, А. К. Шукалюкова*  
**АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ МОНИТОРИНГА ЭФФЕКТИВНОСТИ И  
БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ  
БЕЛАРУСЬ. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ  
АНКЕТИРОВАНИЯ СТУДЕНТОВ И ВРАЧЕЙ.**

*Научные руководители канд. мед.наук, доц. И. Н. Кожанова, канд. мед.наук доц.*

*Л. Н. Гавриленко*

*Кафедра клинической фармакологии*

*Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск*

**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.

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

**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.

**Keywords:** awareness, comparative analysis, adverse reaction, side effects, drug.

**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 и 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 с 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.



**Рисунок 1**-Кафедры БГМУ на которых обсуждается проблема безопасности применения ЛС (доля опрошенных, указавших кафедру, %)



**Рисунок 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 (Видадь, 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.

*T.S. Bondarenko, A. K. Shukalyukova*

### **ACTUAL PROBLEMS OF MEDICINES EFFECTIVENESS AND SAFETY MONITORING IN BELARUS. COMPARATIVE ANALYSIS OF STUDENT AND PHYSICIANS SURVEY RESULTS.**

*Tutors: Associate professor I. N. Kozhanova*

*Associate professor L. N. Gavrilenko*

*Department of Clinical pharmacology,  
Belarusian State Medical University, Minsk*

#### **Литература**

69-я научно-практическая конференция студентов и молодых ученых с международным участием «Актуальные проблемы современной медицины и фармации-2015»

---

1. Закон Республики Беларусь от 20.06.2006 № 161-З «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.