

*Ван Сычэн, Гошкевич М.Ю.*

## **КЛИНИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА У ПАЦИЕНТОВ СТАЦИОНАРА**

*Научный руководитель д-р мед. наук, доц. Бураков И. И.*

*Кафедра пропедевтики внутренних болезней*

*Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск*

**Актуальность.** Нежелательные реакции на лекарственные препараты являются одной из причин ухудшения качества жизни пациентов и негативно влияют на качество оказания медицинской помощи. В Республике Беларусь, как и во всем мире, установлен порядок осуществления деятельности по контролю за безопасностью лекарственных средств, включающий своевременное выявление возможных изменений в соотношении пользы и риска лекарственных средств.

**Цель:** проанализировать клинические особенности нежелательных реакций, возникших у пациентов многопрофильного стационара и изучить спектр подозреваемых лекарственных средств.

**Материалы и методы.** Проведено проспективное неинтервенционное исследование, включавшее изучение индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства у пациентов, госпитализированных в отделения УЗ «6-я ГКБ г. Минска» в 2019 году. Изучены клинические особенности неблагоприятных событий, возникших в связи с проведением медицинских вмешательств пациентам, обратившимся за медицинской помощью в многопрофильный городской стационар. Проанализирована групповая принадлежность препаратов, подозреваемых в причинно-следственной связи с развившейся нежелательной реакцией.

**Результаты и их обсуждение.** В течение 2019 года в адрес уполномоченного органа (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») первоисточником подозреваемой нежелательной реакции (врач-клинический фармаколог УЗ) направлено 14 индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства. Валидация сигналов обеспечивалась идентифицируемостью репортера и пациента, а также наличием подозреваемого лекарственного средства и описанием подозреваемой нежелательной реакции. Все проанализированные сообщения представляли сведения о серьезных нежелательных реакциях в соответствии с Техническим кодексом установившейся практики ТКП 564-2015 33050 «Надлежащая практика фармаконадзора». При анализе клинических особенностей нежелательных реакций обнаружено, что анафилактический шок и изолированная артериальная гипотензия развились у 4 пациентов (28,6%), кожные проявления аллергии (крапивница, отек Квинке, эритематозная сыпь) обнаружены у 6 пациентов (42,9%), признаки поражения органов дыхания (бронхиальная обструкция, заложенность носа, увеличение интенсивности одышки) у 3 пациентов (21,4%). В двух случаях (14,3%) выявлены поражения органов пищеварения с клиникой гепатита с гипербилирубинемией и явлениями холестаза, а также боли в эпигастрии, тошнота и рвота. Кроме того, у двух пациентов имел место эпизод озноба (в том числе у одного гипертермия 38,8°C). Подозреваемые лекарственные средства представлены препаратами следующих групп: антибактериальные средства 6 случаев, заменители плазмы и других компонентов крови (альбумин) – 3 сл., вакцина – 2 сл., местные анестетики, новые оральные коагулянты и гипотензивные средства – по одному случаю.

**Выводы.** Проведенное исследование показало, что у пациентов, обращающихся за медицинской помощью в многопрофильный стационар, регистрируются серьезные нежелательные реакции на лекарственные средства. Полученные результаты свидетельствуют о необходимости принятия мер, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательной реакции, связанной с воздействием лекарственного средства, либо на уменьшение степени тяжести нежелательной реакции в случае ее развития.