

# 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 и репортирования и уровне подготовки студентов и врачей в вопросах безопасности применения лекарственных средств. [2,3,4]

**Цель исследования** – 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 (ЛС);

3. Провести сравнительный анализ информативности студентов и врачей.

#### **Материал и методы:**

Проведено анкетирование 172 студентов ГУ «Белорусский государственный медицинский университет» и ГУ «Витебский государственный медицинский университет», а также 350 врачей по предварительно разработанным анкетам-опросникам, включающим 25 вопросов. Информация, полученная при проведении мониторинга, систематизирована в специально разработанной на основе MicrosoftAccess 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:**

Средний возраст опрошенных студентов составил  $23 \pm 1,41$  (21 – 26 лет). Среди них 27,3% (95% ДИ 20,9% – 34,7%) работают в организациях здравоохранения. О том, что вопрос безопасности применения лекарственных средств не обсуждали в течение учебы, указало 22,7% (95% ДИ 16,8% – 29,8%) всех студентов.

Было установлено, что 58,72% (95% ДИ 51% – 66,1%) студентов никогда не получали сведений о системе информирования в Республике Беларусь о нежелательных (побочных) реакциях на ЛС. Кроме того, 77,3% студентов (95% ДИ 70,2% – 83,2%) не знакомы с формой извещения о нежелательной лекарственной реакции, 89% (95% ДИ 83% – 93%) не знакомы с принципами его заполнения, а 87,2% (95% ДИ 81% – 91,6%) студентов нигде не встречали информации о порядке подачи извещения.

Наиболее опасными являются серьезные нежелательные лекарственные реакции. При опросе студентов по данному вопросу 66% (95% ДИ 57,7% – 73,4%) указали анафилактический шок, 30% (95% ДИ 22,9% – 38,1%) ангионевротический отек, 16,7% (95% ДИ 11,3% – 23,8%) отметили острую почечную недостаточность, 22,7% (95% ДИ 16,4% – 30,3%) указали аллергические реакции.

Среди неожиданных побочных реакций чаще всего студенты указывали анафилактический шок 43,6% (95% ДИ 33,5% – 54,2%), побочные проявления, не указанные в инструкции 17,0% (95% ДИ 10,3% – 26,5%), аллергические реакции 14,9% (95% ДИ 8,7% – 24,1%), ангионевротический отек 12,8% (95% ДИ 7% – 21,6%). Самым распространенным ответом на вопрос предотвратимых нежелательных побочных реакций было нарушение со стороны ЖКТ 30,6% (95% ДИ 16,9% – 48,3%).

Неправильно отнесли нежелательные лекарственные реакции с частотой развития 0,1 – 1% случаев в группу частых 86,6% (95% ДИ 80,4% – 91,1%) студентов.

Важным аспектом является знание ЛС, а также групп ЛС, которые вызывают различные побочные реакции. В качестве перечня групп препаратов, вызывающих побочные реакции 27,9% (95% ДИ 15,8% – 43,9%) студентов указали антибиотики, 14% (95% ДИ 5,8% – 28,6%) указали местный анестетик и 9,3% (95% ДИ 3% – 23%) – НПВС.

По результатам анкетирования наиболее часто в качестве источника информации выступает инструкция по применению ЛС – на нее сослались 55 (32%, 95% ДИ 25,2 – 39,6%) опрошенных. Сайт РУП «Центр испытаний и экспертиз в здравоохранении» упомянули 34 (20%, 95% ДИ 14,2 – 26,6%) человека, 31 человек (23,7%, 95% ДИ 17% – 32%) сослались на различные медицинские справочники, такие как Видаль, Машковский и др, а 27 (20,6%, ДИ 14,2% – 28,7%) студентов опираются на интернет-источники.

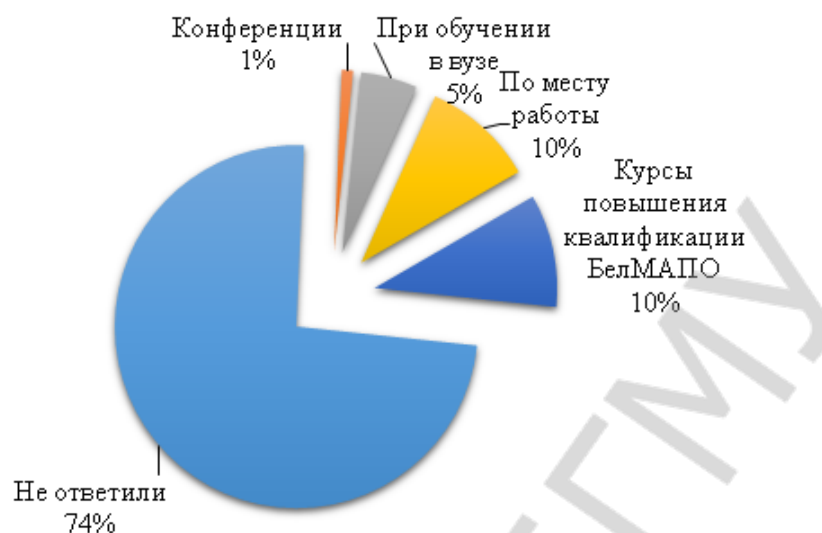
Средний возраст опрошенных врачей составил  $43,28 \pm 12,27$  (24 – 76 лет). Средний стаж работы врачей составил 18,35 лет  $\pm 11,83$  (1 – 48 лет). В анкетировании участвовали врачи различных профилей, основу которых составил терапевтический – 63,1% (95% ДИ 57,8 – 68,1%) опрошенных.

В качестве мест информирования по вопросам безопасности 40% (95% ДИ 29,7% – 51,2%) врачей указали курсы повышения квалификации БелМАПО, 36,4% (95% ДИ 26,5% – 48%) указали место работы, 23,6% (95% ДИ 18% – 37,2%) врачей указали информацию с обучения в ВУЗе и др.

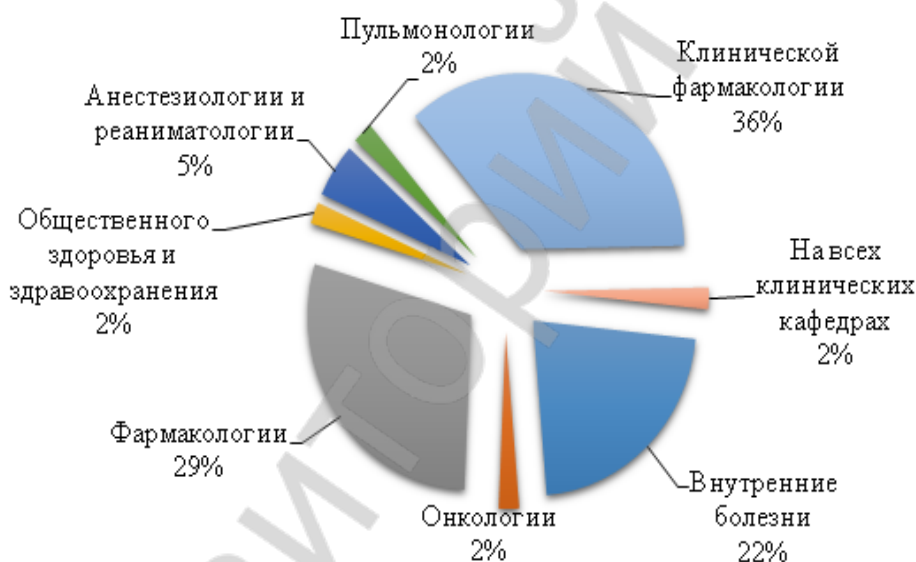
О том, что не осведомлены о системе информирования о нежелательных реакциях на ЛС, указали 33 % (95% ДИ 28,2 – 38,4%) врачей. При этом 42,3% (95% ДИ 37,1 – 47,7%) врачей отметили, что не знакомы с формой извещения о подозреваемой побочной реакции, 53,4% (95% ДИ 48 – 58,7%) не знакомы с принципами заполнения данного извещения.

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 %)

Среди нежелательных лекарственных реакций врачи чаще всего указывали иммунные реакции – 34,4% (95% ДИ 31,2 – 36,8%), нарушения со стороны ЖКТ– 12,76% (95% ДИ 10,8 – 16,3%). На вопрос о примерах неожиданных нежелательных лекарственных реакций 39,5% (95% ДИ 33 – 46,4%) врачей указали иммунные реакции, 20,5% (95% ДИ 15,4 – 26,6%) указали реакции, не указанные в инструкции по применению ЛС и т.д.

В одном из вопросов спрашивали перечень групп ЛС и отдельных ЛС, вызывающих побочные реакции. Полученные данные следующие: 17,8%(95% ДИ 9,3– 30,8%) врачей указало иАПФ, 12,5% (95% ДИ 5,6– 24,7%) врачей в равных соотношениях указало НПВС и бета-адреноблокаторы.

Уточнялся вопрос о тяжести встречаемых неожиданных лекарственных реакций. По полученным данным 43% (95% ДИ 31,6 – 55,2%) врачей указали среднюю тяжесть, 41,7% (95% ДИ 30,3 – 53,9%) легкую тяжесть, а 15,3% (95% ДИ 8,2% – 26,1%) отметили высокую степень тяжести встречаемых побочных реакций.

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.

#### **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-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.