

АНАЛИЗ ОБРАБОТКИ ИНФОРМАЦИИ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ РАБОТНИКАМИ

Марченков Никита Владимирович
аспирант кафедры организации и экономики
фармации с курсом ФПК и ПК УО ВГМУ

АКТУАЛЬНОСТЬ

- Абсолютно безопасных лекарственных препаратов не существует. Для каждого препарата характерны риски, связанные с его применением.
- Нежелательные реакции (НР) занимают **пятое** место среди всех причин смертности в условиях стационара. В Европе ежегодно от НР умирают 197000 человек.
- В США экономические последствия развития НР составляют до 30,1 млрд долларов в год.

Pontes, H. Safety Signal Detection: The Relevance of Literature Review/ H. Pontes, M. Clement, V. Rollason//Drug Safety. – 2014. – Vol. 37, №7. – P.471-479

Sultana J., Cutroneo P, Trifiro G. Clinical and economic burden of adverse drug reactions/ J. Sultana, P. Cutroneo, G. Trifiro// J Pharmacol Pharmacother. – 2013. – Vol. 4(Suppl 1). – P.73–77.

Фармаконадзор

– это вид деятельности, направленный на **выявление, оценку, понимание и предотвращение** нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Цель исследования

– анализ работы фармацевтических работников с информацией о случаях развития нежелательных реакций или отсутствия терапевтической эффективности.

Требования законодательства

Медицинские и фармацевтические работники представляют информацию о нежелательных реакциях (НР) в УП «ЦЭИЗ» во всех случаях:

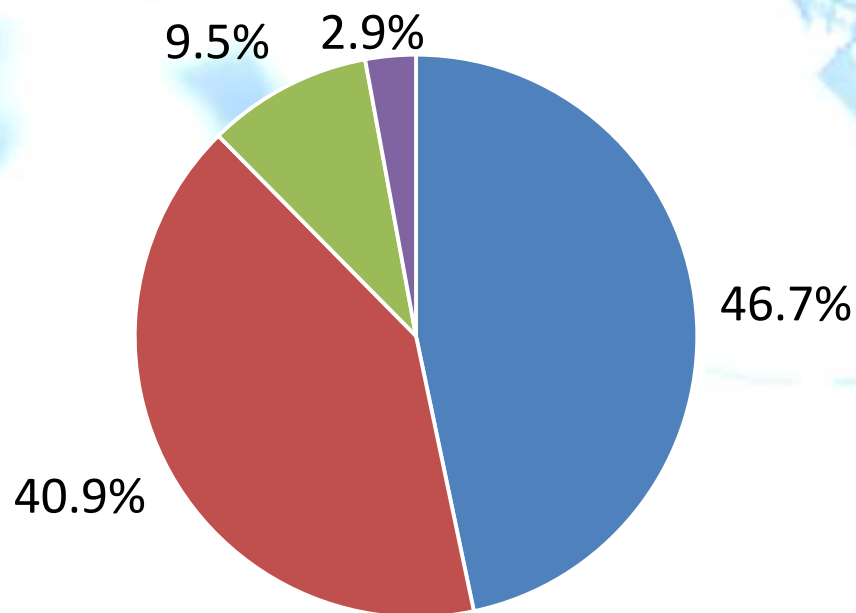
- выявления **серьезных** НР на ЛП;
- выявления **непредвиденных** НР на ЛП;
- выявления НР, причиной которых предполагается применение **несоответствие качества** ЛП;
- **отсутствия** у ЛП ожидаемой терапевтической **эффективности**;
- развития НР при применении ЛП по процедуре обеспечения раннего **доступа пациентов к новым методам лечения**;
- развития НР при применении ЛП, подлежащих **дополнительному мониторингу**.

Информация о нежелательных реакциях на лекарственные препараты может также направляться в адрес держателей регистрационных удостоверений.

Об утверждении Инструкции о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства: Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. №48 (в редакции Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября

Респонденты, принявшие участие в анкетировании

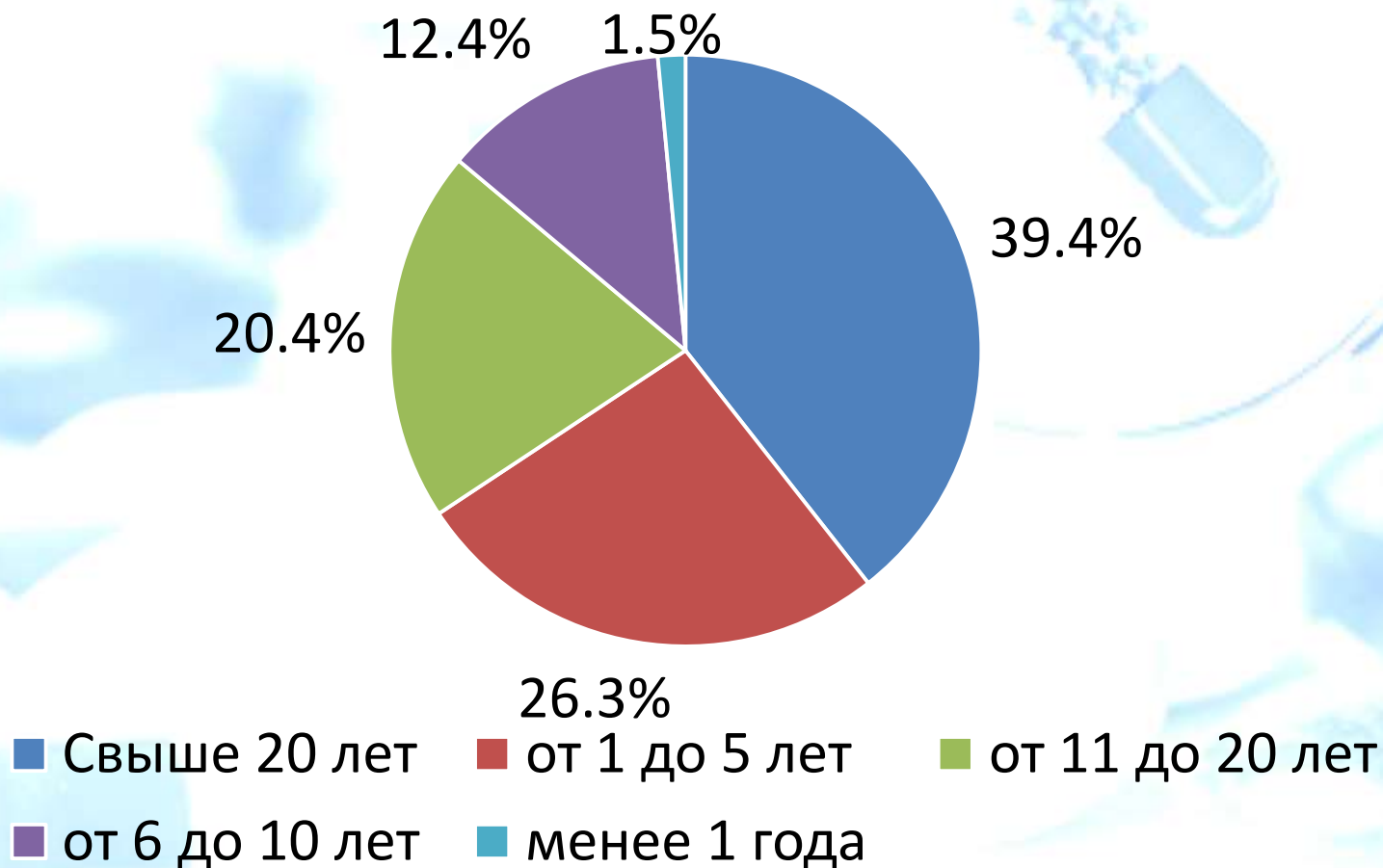
137 работников аптек с высшим фармацевтическим образованием



- Провизоры-рецептары
- Заведующие аптек
- Заместители заведующего
- Другие

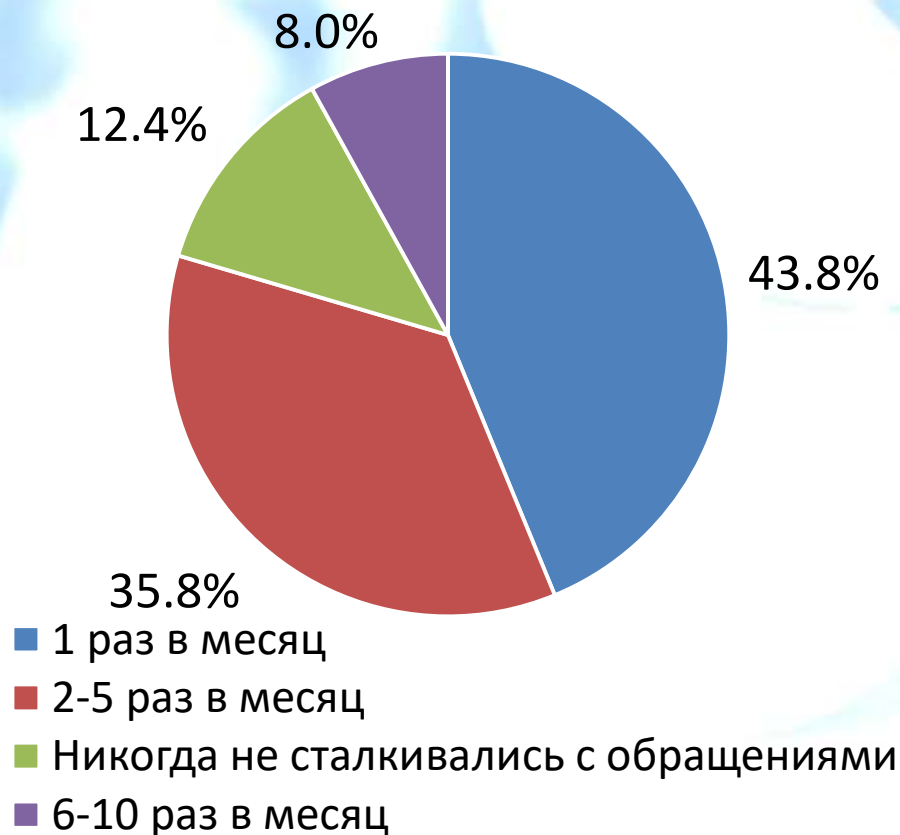
Стаж работы

137 работников аптек с высшим фармацевтическим образованием



Обращения по поводу нежелательных реакций

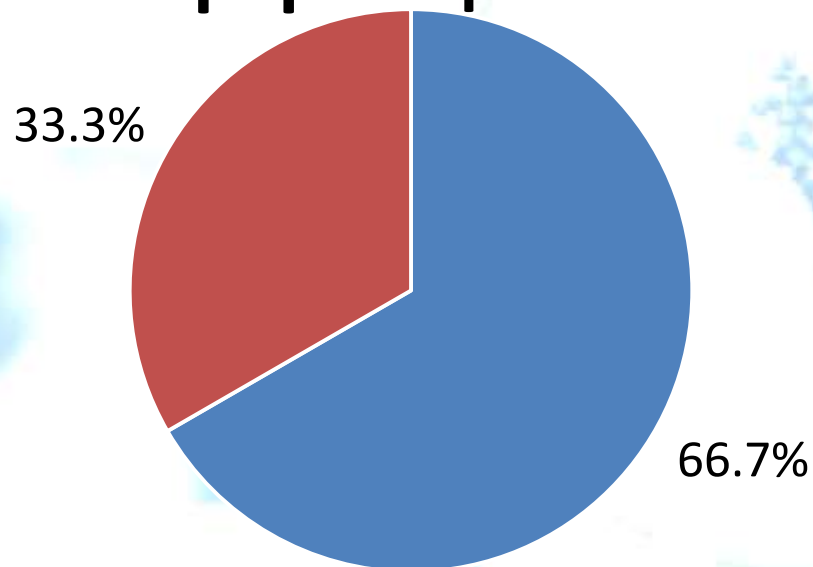
Установлено, что **87,6%** респондентов как минимум 1 раз в месяц сталкиваются обращениями посетителей аптек в связи с развитием нежелательных реакций или недостаточной терапевтической эффективностью



Действия, которые предпринимали работники аптек при поступлении жалобы пациента на НР или ОТЭ

№ п/п	Действия	% ответов
1.	рекомендовал(а) посетителю обратиться к врачу	97,5
2.	рекомендовал(а) прекратить применение ЛП или проводил(а) замену на другой ЛП	82,5
3.	рекомендовал(а) приобрести ЛП, направленный на снижение проявлений НР	65,0
4.	связывался(ась) с врачом	39,2
5.	сообщал(а) вышестоящему руководству	38,3
6.	ничего не предпринимал(а)	31,2
7.	рекомендовал(а) посетителю обратиться к ДРУ (производителю ЛП)	20,8
8.	сообщал(а) оптовому дистрибьютору	15,0
9.	сообщал(а) ДРУ (производителю ЛП)	11,7
10.	сообщал(а) в Министерство здравоохранения	5,8

Каким образом информация о фармацевтические работники передавали информацию о НР



- Передавали по телефону или по электронной почте
- Заполняли карту-извещение

Среди тех провизоров, которые заполняли карту-извещение, большая часть (85,7%) за все время работы отправили не более 2 карт-извещений.

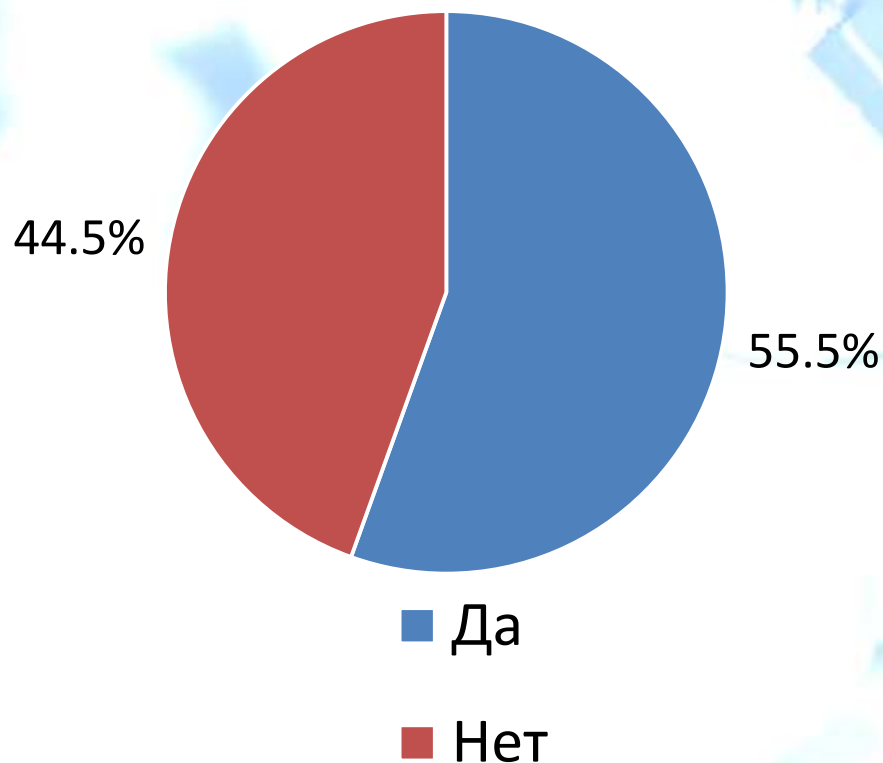
Основные причины, почему фармацевтические работники передавали сведения о НР в адрес ДРУ

№ п/п	Причины	% ответов
1	НР была хорошо известной, а ее развитие описано в инструкции по медицинскому применению	64,2
2	неуверенность в наличии ПСС между ЛП и наблюдаемой НР	50,0
3	НР была несерьезной	36,7
4	загруженность, нехватка времени	25,0
5	при соблюдении режима дозирования НР не наблюдаются	21,7
6	процесс репортирования является трудоемким	9,2
7	неосведомленность о возможности репортирования случаев развития НР	8,3
8	передача сведений о НР не является обязанностью аптечного работника	8,3
9	неосведомленность о способах сообщения случаев развития НР	7,5
10	отсутствие мотивации/интереса	7,5
11	выявленная НР ни на что не повлияет	5,0
12	желание избежать претензий от посетителей аптеки	4,2

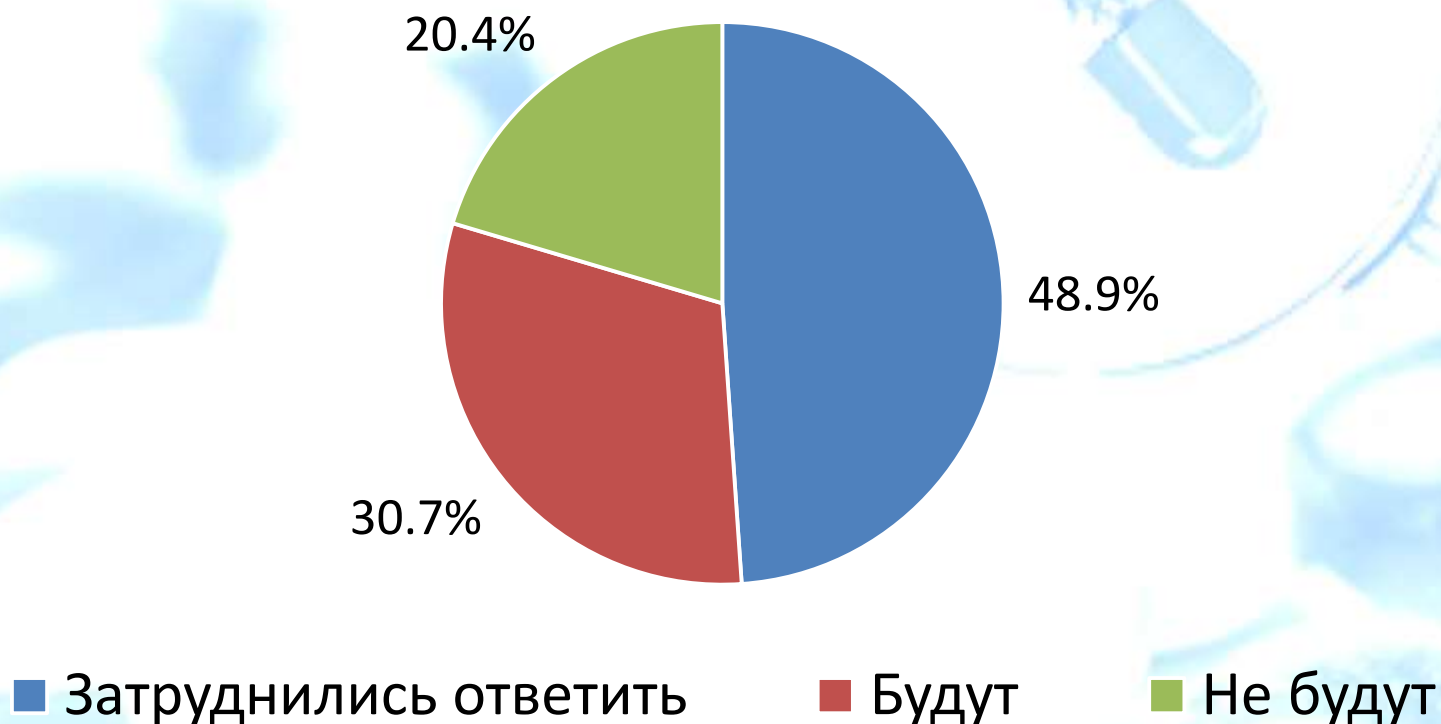
Затруднения при необходимости заполнения карты-извещения



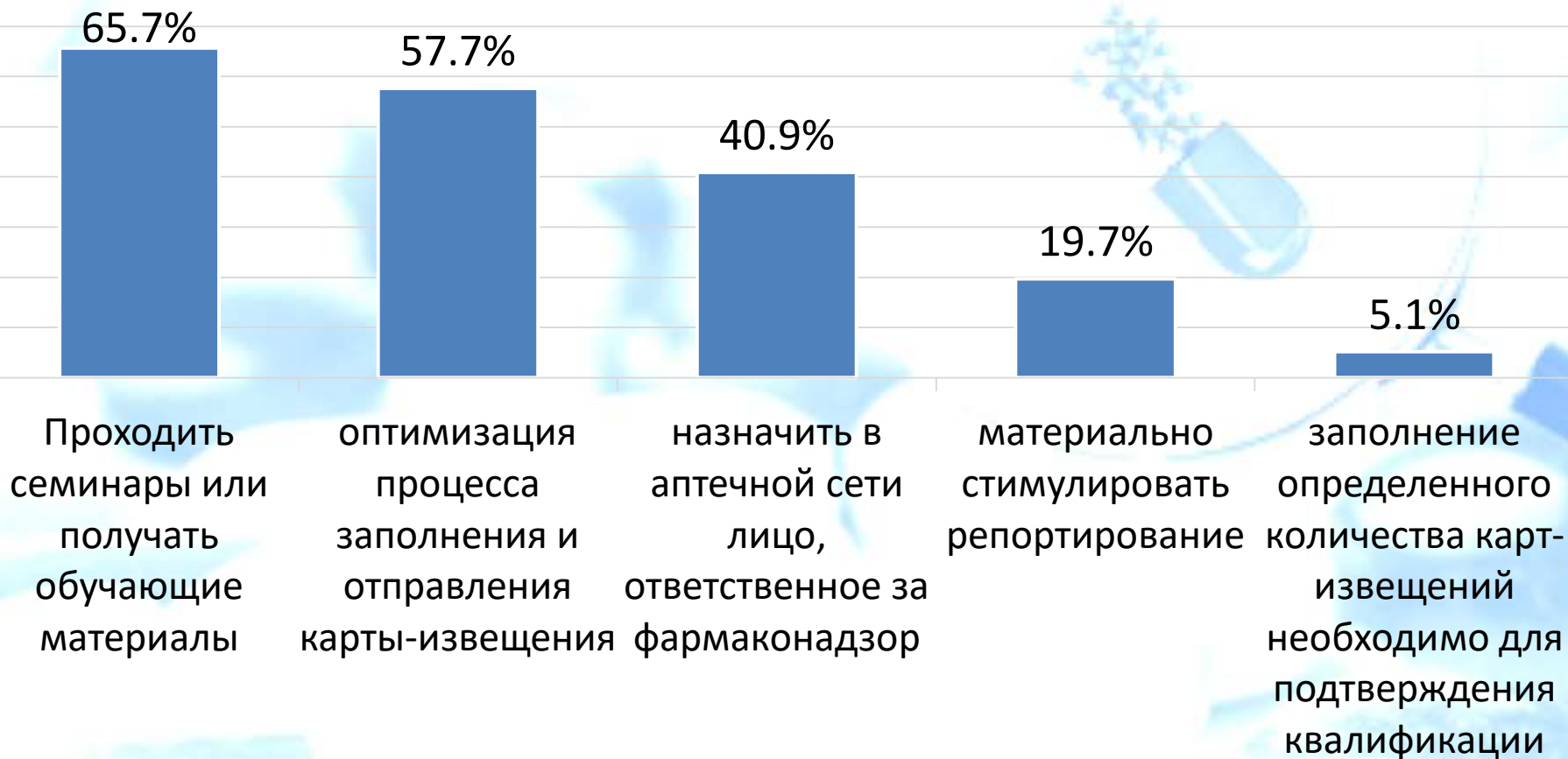
Знаете ли Вы, что ДРУ обязаны иметь систему сбора и регистрации сообщений по безопасности ЛП, включая функционирование телефонной линии для принятия таких сообщений?



Будете ли Вы передавать сведения о нежелательном последствии фармакотерапии, если потребитель с жалобой на НР, приобрел ЛП не в Вашей аптеке?



Предложения для повышения уровня репортирования



Заключение

- Установлено, что большинство работников аптек как минимум 1 раз в месяц сталкиваются с обращениями, связанными с возникновением НР или ОТЭ. При этом в большинстве таких случаев провизоры рекомендуют обратиться к врачу. Информацию о случаях НР или ОТЭ передавали в адрес ДРУ (производителя ЛП) только 11,7% респондентов.
- В большинстве работники аптек не информировали ДРУ о случае НР или ОТЭ в связи с тем, что НР были хорошо известными и сведения о них содержались в инструкции по медицинскому применению (56,2%).
- Для повышения уровня репортирования сообщений о случаях развития НР или ОТЭ 65,7% фармацевтических работников хотели бы проходить семинары или получать обучающие материалы по фармаконадзору.
- Таким образом, для привлечения работников аптек с целью передачи сведений о НР или ОТЭ, принимая во внимание ответы респондентов, ДРУ должны организовать надлежащую работу по информированию о возможности передачи сведений о НР или ОТЭ, функционированию системы сбора и регистрации сообщений по безопасности с учетом запросов работников аптек.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

