

УДК: 615.06(470.45)

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕТОДА СПОНТАННЫХ СООБЩЕНИЙ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РЕАКЦИЯХ В ВОЛГОГРАДЕ

*О.Н. Смусева, Д.А. Камышова, О.В. Шаталова*

Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград

E-mail: *neproctie@ya.ru*

Основным источником информации о нежелательных лекарственных реакциях (НЛР) чаще всего является метод спонтанных сообщений. Волгоградский региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств получал от врачей в среднем 182 сообщения об НЛР в год. Большинство (34%) сообщений были о НЛР противомикробных препаратов. НЛР при лечении сердечно-сосудистыми препаратами составляли 12% от всех зарегистрированных НЛР в регионе.

**Ключевые слова:** безопасность лекарственных средств, метод спонтанных сообщений, нежелательные лекарственные реакции.

## EFFICIENCY OF METHOD OF SPONTANEOUS NOTIFICATION ABOUT UNDESIRABLE DRUG REACTIONS IN VOLGOGRAD

*O.N. Smuseva, D.A. Kamyshova, O.V. Shatalova*

Volgograd State Medical University, Volgograd

E-mail: *neproctie@ya.ru*

Spontaneous notifications method is frequently the principal source of information about undesirable drug reactions (UDR). Volgograd regional center of drugs safety screening has been receiving about 182 notifications a year from doctors about UDR. The majority (34%) of the notifications were about UDR of antimicrobial drugs. UDR during treatment with cardiovascular drugs amounted to 12% of all registered UDR in the region.

**Keywords:** drugs safety, spontaneous notifications method, undesirable drug reaction.

В настоящее время неблагоприятные побочные реакции (НПР) являются четвертой по значимости причиной смерти пациентов. Существующее в РФ законодательство регулирует действия субъектов обращения лекарственных средств по выявлению и регистрации НЛР при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов [3]. Мета-анализ 22 исследований, посвященных НПР, которые были найдены в международных базах данных (Cochrane, CINAHL, EMBASE, IPA, Medline, PsycINFO), показал, что из всех возникших НПР можно было предотвратить 51%, из них серьезных – 2%. В исследованиях было показано, что только в 4% карт стационарных больных есть информация о НЛР [2]. Таким образом, метод спонтанных сообщений является неотъемлемым звеном мониторинга безопасности фармакотерапии.

Выполнено проспективное фармакоэпидемиологическое исследование методом спонтанных сообщений об НПР. Было проанализировано 877 карт-извещений о подозреваемой НПР или неэффективности лекарственного средства, полученные Волгоградским региональным центром мониторинга безопасности лекарственных средств

с 2010 по 2013 г. Оценка причинно-следственной связи «НПР–ЛС» проведена с помощью алгоритма Naranjo, рекомендованного ВОЗ.

В Волгоградской области и г. Волгограде с 2010 по 2013 год сообщения о НПР присылали врачи и менеджеры фармацевтических компаний (рис. 1).



**Рисунок 1 – Число зарегистрированных НПР Волгоградским РЦМБЛС**

Большинство (436 - 67%) из них возникли при применении ЛП у пациентов женского пола, возраст женщин старше 18 лет составил 50 лет (IQR 34 - 63). В 208 случаях (33%) НПР были выявлены у больных мужского пола, возраст мужчин – 51 год (IQR 34 - 64). Чаще всего НПР были зарегистрированы во время лечения в стационарах – 442 случая (55%), при амбулаторном лечении было выявлено 293 НПР (34%). Кроме того, были получены карты-извещения о подозреваемых НПР, возникших в результате самолечения - 59 (8%) и все они были серьезными. Из всех зарегистрированных НПР наиболее частой причиной их развития были противомикробные препараты (ПМП) – 34% извещений. Вероятнее всего, это связано с тем, что ЛС из этой фармакологической группы чаще всего являются причиной НПР типа «В». По данным Федерального центра МБЛС, именно на этот тип НПР врачи наиболее охотно заполняют карты-извещения [1]. На втором месте были противоопухолевые средства – 15%, на третьем - препараты, применяемые для лечения заболеваний нервной системы, – 12% и сердечно-сосудистой системы (ССС) – 11%. Из них код АТХ С09: Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, стали причиной НПР в 21% случаев, С10: Гиполипидемические средства (статины) – в 12% случаев, С01: Препараты для лечения заболеваний сердца (сердечные гликозиды, антиаритмические препараты I и III классов, кардиотонические препараты и периферические вазодилататоры) – в 11% случаев. Большинство (61%) зарегистрированных НПР относятся к типу «В», в основе которых лежит индивидуальная чувствительность пациента, и были связаны с приемом ПМП в 62% случаев. НПР типа «А», были зарегистрированы в 30% случаев. Достоверно значимым было выявление НПР типа «А» в группе С: ССС и В01А: Анти тромботические средства – 19% ( $p = 0,045$ ) от всех НПР типа «А» и в фармакологической группе L:

Противоопухолевые средства таких НЛР выявлено 33% ( $p < 0,001$ ). Большинство (63%) НЛР были серьезными. НЛР, приведшие к смерти пациентов, в большинстве случаев (10 – 53%) возникли при лечении больных в стационаре, 6 (31%) летальных исходов были зарегистрированы при применении ЛП в амбулаторных условиях и 3 (16%) случая самолечения. В большинстве полученных региональным центром за 4 года карт о летальных случаях НЛР (16 – 84%) НЛР с высокой степенью достоверности были связаны с применением ЛС. Так, достоверность причинно-следственной связи «ЛС-НЛР» расценивалась как «определенная» в 2 случаях (5%), «вероятная» – 4 случая (11%), «возможная» – 10 случаев (53%) и только в 3 случаях (16%) – «сомнительная». Исходом развившихся НЛР в 63% карт было выздоровление без последствий, в 20% – улучшение состояния, в 9% – состояние без динамики и в 1% – смерть.

### Выводы

Таким образом, в результате проспективного фармакоэпидемиологического исследования были изучены частота и структура НЛР в Волгоградской области методом спонтанных сообщений о НЛР. Выявлено, что наиболее частой причиной развития НЛР были противомикробные препараты; реакции, возникшие у пациентов при применении препаратов этой фармакологической группы, были типа «В», которые трудно прогнозировать и предотвратить. В связи с этим особое внимание стоит обратить на ССС как достоверно более частую причину развития НЛР типа «А».

### Библиографический список

1. Лепяхин, В.К. Анализ сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства / В. К. Лепяхин, Б.К. Романов, И.А. Торопова // Ведомости НЦЭСМП. – 2012. – №1. – С.22-25.
2. Регистрация нежелательных лекарственных реакций в первичной медицинской документации / О. Н. Смуева, О. В. Шаталова, Ю. В. Соловкина и др. // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2011. – № 4. – С. 37-39.
3. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. – 2010. – №5157.

\*\*\*

*Смуева Ольга Николаевна – кандидат медицинских наук, ассистент кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ Волгоградского государственного медицинского университета. E-mail: son74@mail.ru.*

*Камышова Дарья Андреевна – клинический ординатор кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ Волгоградского государственного медицинского университета. E-mail: neprostie@ya.ru.*

*Шаталова Ольга Викторовна – кандидат медицинских наук, докторант кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ Волгоградского государственного медицинского университета. E-mail: shov\_med@mail.ru.*