

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).

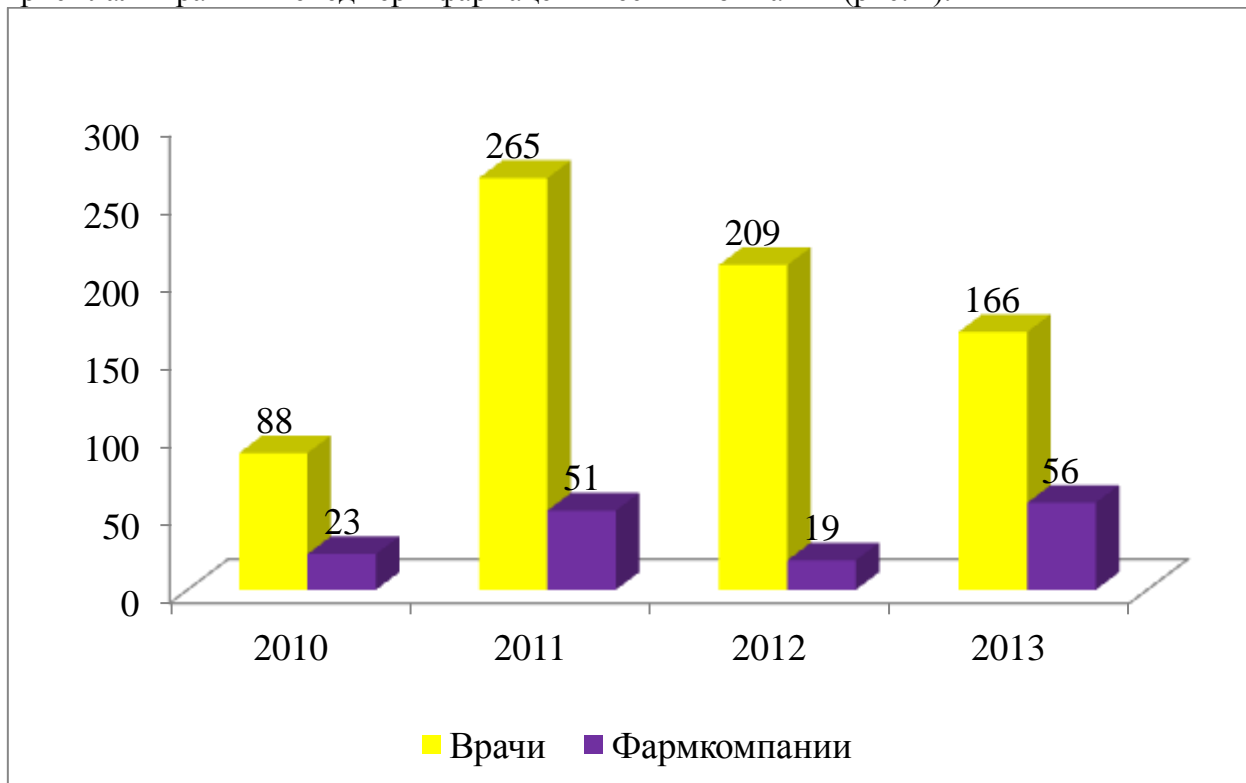


Рисунок 1 – Число зарегистрированных НПР Волгоградским РЦМБЛС

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.