

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА И ПРОБЛЕМЫ ИХ БЕЗОПАСНОСТИ

Е.Ю. Лемещенко, В.А. Шаповалова, канд. мед. наук
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
E-mail: rector @ mma.ru

Представлены результаты изучения неблагоприятных реакций у пациентов, получающих различные лекарственные препараты.

Ключевые слова: лекарственные средства, комбинированные препараты, лечебное действие препаратов, система оказания помощи.

В общей сложности на создание лекарственного препарата и внедрение его в клиническую практику уходит от 10 до 15 лет. Казалось бы, за это время можно получить достаточно четкое представление о негативных действиях лекарственного средства. Однако, как показывает практика, это не совсем так.

В России активная работа по выявлению и регистрации нежелательных эффектов лечения проводилась в основном в 3 регионах – Москве, Свердловской области и Приморском крае. Из поступающей информации можно сделать вывод, что среди препаратов, наиболее часто вызывающих побочные действия, лидируют антибиотики, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и лекарственные средства, применяемые для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Более чем в половине случаев причиной развития побочных действий (согласно данным из присланных карт) является полипрагмазия. Очень часто недооценивается важность анамнестических данных; нередко делается ошибочный выбор препарата или он неправильно дозируется. Самое обидное, что более чем в 70% случаев развитие побочных эффектов можно было бы предотвратить.

Согласно определению ВОЗ, под неблагоприятной реакцией понимается непредусмотренный ответ на лекарственный препарат, наблюдающийся при применении его в обычных дозах для профилактики, диагностики, лечения болезней или улучшения физиологической функции. Из способов регистрации выявленных неблагоприятных реакций использовали метод спонтанных сообщений, административный метод (по приказу администрации) и ретроспективный анализ медицинских карт. Кроме того, применен опросник, где указыва-

лись препараты, которые больные получали до поступления в стационар. Учитывались частота назначения и отмена препаратов из-за неблагоприятных реакций. По этим 2 показателям на 1-м месте оказался метотрексат, далее следуют сульфасалазин, плаквенил и делагин, которые получают наши больные чаще всего. В этом году на 3-е место по частоте назначений вышел лефлуномид. Его отменяли из-за неблагоприятных реакций в 30% случаев, хотя это – одно из новых, специально созданных лекарственных средств для лечения ревматоидного артрита. Что касается НПВП, то они находятся на 2-м месте по количеству неблагоприятных реакций. Чаще всего – в 76% случаев – больные ревматоидным артритом получают диклофенак; приближаются к нему по частоте назначений препараты мовалис и нимесулид. Отмена мовалиса в основном происходила из-за недостаточности лечебного эффекта, тогда как отмена нимесулида – из-за неблагоприятных реакций. При оценке 2 глюкокортикоидов – метипреда и преднизолон – оказалось, что последний чаще вызывает нежелательные эффекты.

В соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств», для проведения клинических исследований лекарственных средств необходимо оформить следующие документы: разрешение на проведение клинического исследования, выданное Минздравом РФ; договор на клиническое исследование; добровольное информированное согласие пациентов, участвующих в клиническом исследовании.

Гарантия прав пациента и соблюдение этических и правовых норм – одни из главных проблем при проведении клинических исследований. Обязательным условием для проведения клинических исследований лекарственных средств является получение добровольного информированного согласия пациентов, участвующих в исследованиях (пациент подписывает информационный листок). В Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» закреплена информация, которую перед началом клинических исследований должны получать участники. Так, при получении от участника клинического исследо-

вания добровольного согласия исследователь должен подробно рассказать пациенту: об исследуемом лекарственном препарате; его безопасности и степени возможного риска; об ожидаемой эффективности от его применения; о клиническом исследовании (его целях и сути); об условиях участия и действиях пациента в случае непредвиденного действия лекарственного средства на состояние его здоровья; об условиях страхования здоровья пациента и гарантиях конфиденциальности его участия в исследовании. Помимо указанного, пациент должен быть проинформирован о своем праве отказаться от участия в клинических исследованиях лекарственного средства на любой стадии.

Устранить недостатки действующего российского законодательства о клинических исследованиях и пробелы в нем путем внесения в него дополнений не представляется возможным, в связи с чем необходимы разработка и принятие самостоятельного федерального закона в этой сфере. Необходимо усилить взаимодействие между медициной и правом, обеспечить квалифицированное юридиче-

ское сопровождение процесса клинических исследований, что невозможно без соответствующей подготовки специалистов данного профиля.

Рекомендуемая литература

Федеральный закон от 21.11.11 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Федеральный закон от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.10 №748н «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения».

Нормативно-правовое регулирование клинических исследований. Региональная фармакотерапия в кардиологии. – М., 2014. – С. 97.

USE OF MEDICATIONS AND SAFETY PROBLEMS

V.A. Shapovalova, Cand. Med. Sci.;

E.Yu. Lemeshchenko

I.M. Sechenov first moscow state medical university

The paper gives the results of a study revealing adverse reactions in patients receiving different medications.

Key words: medications; combined drugs; therapeutic effects of agents; care system; patient care guarantee.

ХРОНИКА

Комплаентность терапии – снижение факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний



Этой теме была посвящена пресс-конференция, проходившая 29 сентября в Москве. Ведущие эксперты в области фармакологии и кардиологии обсудили необходимость лечения хронических заболеваний для профилактики обострений и предотвращения осложнений. Эксперты сошлись во мнении, что для эффективного лечения важна слаженная работа медицинского работника и пациента. Следует не только вовремя диагностировать проблему, подобрать правильный курс лечения, но и постоянно контролировать состояние здоровья, соблюдая предписания врача.

В ходе выступления проф. С.К. Зырянов (РНИМУ им. Н.И. Пирогова) так прокомментировал проблему: «Лечение хронических заболеваний требует продолжительного приема лекарств, именно поэтому удобство применения и доступность препарата становятся ключевыми факторами приверженности пациента терапии, и, соответственно, эффективности фармакологического лечения. Показательным примером является гипохлипидемическая терапия статинами».

Согласно данным, приведенным Российским кардиологическим обществом, длительное применение статинов (не менее 5 лет), уменьшает частоту осложнений ишемической болезни сердца (ИБС) и других сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) на 25–40%. ССЗ по-прежнему являются

самой частой причиной смертности населения планеты: по данным ВОЗ, в 2012 г. от ССЗ умерли 17,5 млн человек. При этом основной патогенетической причиной большинства ССЗ служит атеросклероз. Атеросклероз (определение ВОЗ) – изменения внутренней оболочки артерий (интимы), включающие накопление липидов, сложных углеводов, фиброзной ткани, компонентов крови, отложение солей кальция и сопутствующие изменения средней оболочки (медии) в артериальной стенке. Сужение просвета артерий за счет прогрессирования атеросклероза и последующая закупорка сосудов, сопровождающаяся ишемией тканей, является ведущей причиной заболеваемости и смертности людей во всем мире. Поэтому профилактика развития и замедление прогрессирования атеросклероза являются важными факторами снижения уровня смертности от таких сердечно-сосудистых заболеваний, как инфаркт миокарда и ишемический инсульт.

«В России почти 10 млн трудоспособного населения страдают ИБС. Новое гипохлипидемическое средство на основе розувастатина доказало свою эффективность в предотвращении развития ИБС, а также снижении риска инфарктов миокарда и инсультов. Это средство представлено как оригинальным препаратом, так и дженериками, которые не уступают оригинальному препарату по фармакологическим свойствам, лекарственной форме и силе действия, при этом они более доступны для пациента», – комментирует проф. О.М. Драпкина (1 МГМУ им. И.М. Сеченова).

В ходе мероприятия участники конференции смогли сформировать четкое представление о проблеме комплаентности терапии и обсудить перспективы использования статинов в профилактике и лечении атеросклероза – главного фактора развития ИБС. По итогам обсуждения были сделаны выводы о важности активной позиции пациента, его приверженности назначенной терапии для достижения устойчивого результата в лечении хронических заболеваний.