

УДК 615.03:614.256

Е.В. Елисеева, И.И. Шмыкова, Ю.И. Гайнуллина, В.В. Солодовников, Ю.В. Феоктистова

Владивостокский государственный медицинский университет

СЛУЖБА КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ КАК ГАРАНТ ЭФФЕКТИВНОГО И БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Ключевые слова: клиническая фармакология, лекарственные средства, врач – клинический фармаколог.

В статье изложены основные проблемы, связанные с использованием лекарственных средств, представлены формы последиplomной подготовки по различным разделам клинической фармакологии на кафедре клинической фармакологии Владивостокского государственного медицинского университета, показано значение службы клинической фармакологии в оптимизации использования лекарственных средств.

Разработка и совершенствование механизма эффективного использования имеющихся ресурсов, действенный контроль качества оказания медицинской и лекарственной помощи относятся к ключевым проблемам, стоящим перед российским здравоохранением [2, 5]. Возрастающее потребление лекарственных средств (ЛС) становится нормой жизни общества – доля медикаментозной терапии в лечебных мероприятиях составляет до 95% [3, 10]. При этом структура потребления ЛС имеет далеко не оптимальный характер. Наряду с устаревшими, отсутствующими на рынке развитых стран и не обладающими доказанной клинической эффективностью применяются недавно разработанные, крайне дорогие, а зачастую небезопасные препараты [3, 8, 9]. Осложнения, связанные с побочными действиями ЛС, исчисляются сотнями тысяч. В отдельных странах осложнения фармакотерапии занимают 4–6-е место в структуре смертности, что связано с внедрением в медицинскую практику большого числа ЛС, обладающих высокой биологической активностью, сенсбилизацией населения к биологическим и химическим веществам, нерациональным использованием ЛС, применением некачественных и фальсифицированных препаратов [3, 6].

Вопрос качественного информационного обеспечения врачей, провизоров и пациентов в отношении профиля безопасности ЛС рассматривается как один из самых актуальных [4, 7]. Специалисты без преувеличения констатируют наличие острого дефицита объективной, непредвзятой информации как по новым, так и по давно используемым препаратам.

Производители ЛС проводят исследования и разработку последних не только для совершенствования лечения, диагностики и профилактики заболеваний, но главным образом – для получения прибыли. При этом не всегда для достижения поставленной цели (увеличение объема продаж) используются корректные методы. Как врачи, так и пациенты могут подвергаться агрессивному информационному воздействию, а в ряде случаев не отдавать себе отчета в том, что выбор препарата во многом объясняется именно маркетин-

говой активностью, а не объективной информацией. В публикациях, касающихся эффективности ЛС, может намеренно преувеличиваться терапевтическая выгода и преуменьшаться (или замалчиваться) информация, касающаяся возможных неблагоприятных реакций. По утверждению профессора П.А. Воробьева, подавляющее большинство ЛС, находящихся на нашем рынке, не обладает реальным действием и оказывает положительное влияние за счет эффекта плацебо [8].

Такое положение существует не только в нашей стране. С 1998 по 2002 г. FDA было одобрено 415 новых ЛС, однако только 14% из них могли быть отнесены к числу инновационных. Анализ 1500 наиболее значимых препаратов в США и Германии показал, что более половины из них оказались неэффективными, а ряд – опасными для здоровья [1, 5, 12].

Несмотря на наличие трех федеральных законов и двух указов, регулирующих продвижение ЛС на фармацевтическом рынке, на практике мы видим множество нарушений, которые выражаются в стимулировании сбыта, прямом маркетинге, нарушении закона о рекламе [8]. В соответствии с требованиями Госинформстандарта «...реклама безрецептурного препарата СМИ не должна представлять его как уникальное, наиболее эффективное и безопасное средство, создавать впечатление ненужности обращения к врачу, гарантировать действия препарата и сравнивать с другими ЛС». В этических нормах, предусмотренных Российским рекламным кодексом, положениями директивы Совета ЕС 92/28 ЕЕС «О рекламировании лекарственных препаратов», говорится о том, что «реклама ЛС не должна создавать у здорового человека впечатление необходимости применения данного препарата». Нельзя ссылаться на какие-либо свидетельства об улучшении состояния здоровья или полном выздоровлении, рекомендации ученых, медработников. Также запрещено давать терапевтические рекомендации по туберкулезу, венерическим, опасным инфекционным, онкозаболеваниям, психическим расстройствам, диабету, хронической бессоннице. Однако, несмотря на существующие правила, выявляются многочисленные нарушения законов и этических требований.

Агрессивная реклама ЛС приводит к нарушению врачебных предписаний в отношении их выбора (препарат заменяется на рекламируемый) и схемы применения (пациенты начинают ориентироваться не на назначение врача, а на рекламу и инструкцию производителя). При этом, по данным аналитиков, далеко не все потребители обладают навыками анализа

информации, синтеза и выработки самостоятельных решений, большинство доверяют рекламе целиком и полностью. У 49% врачей реклама является основным побудительным мотивом для назначения ЛС [5, 8, 11].

Исследования последних лет показывают, что при назначении ЛС врачам не всегда удается установить разумный баланс между терапевтической пользой и риском развития осложнений фармакотерапии. Полипрагмазия — обычное явление как для стационаров, так и для амбулаторных учреждений. Случаи, когда одному больному одновременно назначается семь, десять и более препаратов одновременно, являются скорее правилом, чем исключением. Столь внушительное количество назначений создается обычно за счет необоснованного назначения нескольких ЛС одной группы либо за счет назначения препаратов с недоказанной терапевтической эффективностью [4, 5].

Работа в современных условиях также ставит задачи, связанные с необходимостью рационального распределения имеющихся финансовых ресурсов. [1, 12]. При этом фармакоэкономический анализ клинических исследований, проведенный в России, выявил нулевую значимость многих из них. Академик РАМН В.И. Петров и главный клинический фармаколог России Ю.Б. Белоусов считают, что фармацевтический рынок страны насыщен большим количеством неэффективных и небезопасных ЛС. Эффективность, безопасность и экономическая целесообразность применения доказана не более чем у 15–20% зарегистрированных в России препаратов [1–3].

Новый подход к решению вопросов, связанных с качественной, объективной, независимой информацией о ЛС, проведением мероприятий в рамках фармаконадзора и фармакоэкономическими исследованиями, стал возможен в связи с развитием службы клинической фармакологии, которая в мае 2007 г. отметила в России десятилетний юбилей.

Клиническая фармакология — дисциплина, интегрирующая накопленный клинический опыт, методы доказательных исследований и фармакоэкономического анализа в сфере использования ЛС. Первичная подготовка специалистов по данной специальности проводится на кафедре клинической фармакологии ВГМУ с 1997 г. На этапе последиplomной подготовки проводятся сертификационный цикл и тематические усовершенствования (ТУ) — «Клиническая фармакология в практике врача» и «Клиническая фармакология для врачей общей практики». В программах данных ТУ рассматривается фармакологическая характеристика основных групп ЛС, используемых на клиническом и амбулаторном этапах. Особое внимание уделяется вопросам фармакокинетической, фармакодинамической и фармацевтической совместимости препаратов, проблеме полипрагмазии, мониторингу эффективности и безопасности используемых ЛС, экономическим аспектам фармакотерапии.

В рамках ТУ «Современные аспекты рациональной антибактериальной терапии» изучаются спектр

и механизм антибактериального действия, особенности фармакокинетики, побочные эффекты, взаимодействие различных групп антибактериальных ЛС, их выбор при инфекционных осложнениях различной локализации, особенности применения данных препаратов у разных групп пациентов, а также методы оценки эффективности и безопасности проводимой терапии.

С 2002 г. разработано и введено ТУ «Рациональное использование лекарственных средств». Цикл рассчитан на заведующих отделениями, главврачей, начмедов, заведующих больничными аптеками, организаторов здравоохранения. В программе рассматриваются основные положения формулярной системы, принципы управления формуляром. Изучаются процесс отбора ЛС для включения в формуляр, основные критерии отбора препаратов, АВС и VEN-анализ, методы оценки стоимости фармакотерапии, проводится обучение критической оценке информационных ресурсов.

В 2005 г. кафедра клинической фармакологии ВГМУ инициировала создание системы последиplomного дистанционного обучения (ДО) врачей. Кафедре клинической фармакологии ВГМУ предоставлена возможность использовать систему ДО по курсу антимикробной химиотерапии, разработанную и функционирующую на базе НИИ антимикробной химиотерапии и кафедры клинической фармакологии СГМА. Обучение проводится с использованием сетевых технологий — Интернета и электронной почты. Кафедра клинической фармакологии подготовила преподавателей, прошедших обучение в системе ДО, обладающих знаниями в области клинической фармакологии, внутренних болезней и навыками работы с компьютером. Преподавателям и слушателям предоставлен доступ в Интернет, необходимый для ДО. В настоящее время кафедра обеспечивает обучение врачей на договорной основе, согласно действующему договору ВГМУ в объеме 72 и 144 часа.

Клиническая ординатура по специальности «Клиническая фармакология» открыта на кафедре с 2002 г. Обучение проводится для специалистов, имеющих сертификаты по специальности «терапия» или «педиатрия» и 3-летний клинический стаж работы.

С 2003 г. на базе Городской клинической больницы № 2 Владивостока по инициативе кафедры создана служба клинической фармакологии. Благодаря функционированию службы стало возможным дальнейшее повышение качества медицинской помощи и рационализации использования имеющихся ресурсов. Сотрудники службы и преподаватели консультируют больных, у которых диагностированы неблагоприятные реакции на ЛС, имеется высокий риск развития нежелательных эффектов лекарственной терапии, отмечается неэффективность проводимого лечения, используются препараты с узким терапевтическим индексом и антибиотики резерва. Клинические фармакологи службы участвуют в экспертизе историй болезни, проводят выборочную экспертизу

листов назначений, организуют разборы и проводят экспертизу сложных случаев, осложнений и ошибок лекарственной терапии. Благодаря эффективной работе службы проведена реструктуризация закупок ЛС для стационара, что позволило полностью исключить второстепенные препараты и препараты с недоказанной клинической эффективностью.

Сотрудники кафедры клинической фармакологии участвуют в работе краевой формулярной комиссии, совершенствуют критерии отбора лекарственных средств для формулярного списка, участвуют в программе рационализации использования финансовых средств путем ежегодного проведения АВС/VEN – анализа. Важными организационными разделами является планирование и проведение клинических испытаний ЛС.

Проведение внутреннего аудита клиническими фармакологами позволяет оптимизировать структуру назначений лекарств в рамках программы обеспечения населения ЛС. Одним из важных аспектов в данном направлении представляется ограничение перечня ЛС. Так, по данным территориального ФОМС Приморского края за 2007 г., в ЛПУ, где клинический фармаколог работал на постоянной основе, разнообразие выписываемых препаратов составило 168 наименований по международным непатентованным наименованиям, а в ЛПУ, где такого специалиста не было, врачи пользовались списком, состоящим из 209 позиций. Кроме того, в динамике отмечено уменьшение средней стоимости рецепта и снижение частоты назначений препаратов с неустановленной эффективностью в тех ЛПУ, где на постоянной основе работал врач – клинический фармаколог. Таким образом, наличие эффективно работающей службы клинической фармакологии обеспечивает уменьшение средней стоимости рецепта и уменьшение количества используемых ЛС [5].

По инициативе сотрудников кафедры клинической фармакологии ВГМУ в 2004 г. зарегистрирована общественная организация – Общество специалистов по клинической фармакологии Приморского края (президент – профессор Е.В. Елисеева). В заседаниях общества принимают участие не только клинические фармакологи, но и терапевты, врачи общей практики, педиатры, кардиологи, пульмонологи, анестезиологи-реаниматологи, инфекционисты, акушеры-гинекологи, ревматологи, организаторы здравоохранения.

В октябре 2007 г. по инициативе кафедры клинической фармакологии создан филиал Межрегиональной общественной организации «Общество фармакоэкономических исследований» (МОООФИ), которая является российским филиалом международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR) и проводит работу, направленную на улучшение эффективности и качества медицинской помощи (в том числе в сфере фармакотерапии) и повышения социального статуса медицинских работников.

Интерес специалистов различного профиля к клинической фармакологии как к специальности и

научному направлению постоянно растет, поскольку опыт, накопленный в данной области, позволяет значительно улучшать не только качественные, но и экономические показатели медицинской помощи. Клиническая фармакология – современная, динамично развивающаяся, клинически значимая и экономически рентабельная дисциплина, о чем свидетельствует неуклонное повышение престижа специальности врач – клинический фармаколог и рост ценности данных специалистов на рынке труда.

Литература

1. Алексеева В.М. // *Здравоохранение*. – 2002. – № 11. – С. 39–41.
2. Белоусов Ю.Б., Леонова М.В. *Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии*. – М.: Бионика, 2002.
3. Лепяхин В.К., Астахова Е.А., Овчинникова Л.К. // *Качественная клин. практик.* – 2002. – № 1. – С. 12–17.
4. *Рациональное использование лекарственных средств / под ред. Е.В. Елисеевой*. – Владивосток: Медицина ДВ, 2006.
5. Солодовников В.В., Гайнуллина Ю.И., Елисеева Е.В. и др. *Программа дополнительного лекарственного обеспечения: ретроспективный анализ*. – Владивосток: Медицина ДВ, 2007.
6. Ушкалова Е.А. // *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*. – 2005. – Т. 7, № 2. – С. 167–173.
7. *Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система) / под ред. Чучалина А.Г.* – Вып. 5. – М.: Эхо, 2004.
8. *Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии / Авксентьева М.В., Воробьев П.А., Герасимов В.Б. и др.* – М.: Ньюдиамед, 2000.
9. Cho M.K., Bero L. // *JAMA*. – 1999. – Vol. 272, No. 2. – P. 101–104.
10. Fowkes F.G.R., Fulton P.M. // *BMJ*. – 1991. – Vol. 302. – P. 1136–1140.
11. Lee J.T., Sanchez L.A. // *Am. J. Health. Syst. Pharm.* – 2000. – Vol. 57, No. 2. – P. 146–155.
12. Sanchez L.A. // *Am. J. Health Syst. Pharm.* – 1999. – Vol. 56, No. 16. – P. 1630–1638.

Поступила в редакцию 14.01.2008.

SERVICE OF CLINICAL PHARMACOLOGY AS THE GUARANTOR OF EFFECTIVE AND SAFE USE OF MEDICAL PRODUCTS

E.V. Yeliseyeva, I.I. Shmykova, Yu.I. Gajnullina,
V.V. Solodovnikov, Yu.V. Feoktistova
Vladivostok State Medical University

Summary – In the article the basic problems connected to use of medical products are stated, forms of post-graduation education on various sections of clinical pharmacology on the department of clinical pharmacology of Vladivostok State Medical University are submitted, and value of service of clinical pharmacology in optimization of use of medical products is shown.

Key words: clinical pharmacology, medical products, the physician-clinical pharmacologist