

# СОЦИАЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

УДК 615.2/.3-082:614.2

DOI 10.17816/pmj35450-55

## ПРОБЛЕМА НЕДОСТАТОЧНОЙ ВОВЛЕЧЕННОСТИ НАСЕЛЕНИЯ В СИСТЕМУ ФАРМАКОНАДЗОРА

**А.Е. Крашенинников<sup>1\*</sup>, Б.К. Романов<sup>2,3</sup>, Р.С. Сафиуллин<sup>4</sup>**

<sup>1</sup>Национальный научный центр фармаконадзора, г. Москва,

<sup>2</sup>Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, г. Москва,

<sup>3</sup>Научный центр экспертизы средств медицинского применения, г. Москва,

<sup>4</sup>Казанский государственный медицинский университет, Россия

## PROBLEM OF INSUFFICIENT INVOLVEMENT OF POPULATION INTO PHARMACOVIGILANCE SYSTEM

**A.E. Krasheninnikov<sup>1\*</sup>, B.K. Romanov<sup>2,3</sup>, R.S. Safiullin<sup>4</sup>**

<sup>1</sup>National Research Center of Pharmacovigilance, Moscow,

<sup>2</sup>Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow

<sup>3</sup>Center of Science of Examination of Means of Medical Application, Moscow,

<sup>4</sup>Kazan State Medical University, Russian Federation

**Цель.** Обоснование необходимости учета двухсоставной природы явления слабой активности населения в системе фармаконадзора в выработке мер содействия развитию уровня репортирования о неблагоприятных реакциях. Процесс становления в России современной системы фармаконадзора с надлежащим уровнем репортирования о случаях неблагоприятных реакций (НР) при применении лекарственных средств затруднен отсутствием вовлечения населения в систему отправки спонтанных сообщений.

**Материалы и методы.** Использованы методы контент-анализа сообщений и анкетирования, а также меры содействия развитию уровня репортирования о нежелательных реакциях лекарственных средств. Объектом анализа выступила случайная сплошная выборка 100 текстов сообщений граждан за период 2009–2017 гг., критерием отбора которых явилась категория анализа «Побочные эффекты лекарств». Опрос проведен в очной форме среди жителей г. Казани в 2018 г.

**Результаты.** Фармаконадзорная бдительность населения в России имеет недостаточный уровень развития и сосредоточена преимущественно в столичном регионе (г. Москва, Московская область) и прилегающих или тяготеющих (Республика Татарстан, г. Санкт-Петербург) к нему областях. Фармаконадзорная культура населения в России также имеет низкий уровень развития и выражается в недостатке

© Крашенинников А.Е., Романов Б.К., Сафиуллин Р.С., 2018

тел. +7 (919) 644 50 56

e-mail: anatoly.krasheninnikov@drugsafety.ru

[Крашенинников А.Е. (\*контактное лицо) – кандидат фармацевтических наук, генеральный директор; Романов Б.К. – доктор медицинских наук, исполняющий обязанности заведующего кафедрой фармакологии педиатрического факультета, заместитель генерального директора по научной работе; Сафиуллин Р.С. – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации].

правильных представлений у граждан об организации системы фармаконадзора в стране (ответственные государственные институты, каналы репортирования и пр.), что, вероятно, затрудняет их участие в активном репортировании.

**Выводы.** Воздействие на оба фактора может быть основой выработки мер эффективного содействия развитию уровня репортирования населением о НР в Российской Федерации.

**Ключевые слова.** Фармаконадзор, нежелательные реакции, спонтанные сообщения, репортирование населением.

**Aim.** To ground the necessity of taking into account the double-component nature of the phenomenon of poor activity of the population in the system of pharmacovigilance so as to work out the measures, aimed at development of UR reporting. The process of formation of a modern system of pharmacovigilance in Russia with appropriate level of reporting on the cases of unfavorable response (UR) to application of drugs is difficult because of the absence of involvement of the population into the system of spontaneous messages.

**Materials and methods.** The methods of content-analysis of messages and surveys were used; the measures, promoting development of the level of reporting on unfavorable responses to drugs were worked out. The object of the analysis included randomized sampling of 100 tests of messages for the period of 2009–2017, the selection criterion of which was the category “side effects of drugs”. The survey was conducted in direct form among the inhabitants of Kazan in 2018.

**Results.** Pharmacovigilance of the population in Russia is insufficiently developed and concentrated mainly in metropolitan region (Moscow, Moscow region) and neighboring regions (Republic of Tatarstan, St. Petersburg). Pharmacovigilant culture of the population in Russia has an insufficient level of development and is expressed by lack of correct notions of pharmacovigilance system in this country (responsible state institutions, reporting channels) among the citizens that, probably, makes their participation in active reporting difficult.

**Conclusions.** When influencing both factors, we can form the basis for working out the measures of efficient development of the proper level of UR reporting among the population of the Russian Federation.

**Key words.** Pharmacovigilance, unfavourable response, spontaneous messages, population reporting.

## ВВЕДЕНИЕ

Процесс становления в России современной системы фармаконадзора с надлежащим уровнем репортирования о случаях неблагоприятных реакций (далее – НР) при применении лекарственных средств (далее – ЛС) затруднен отсутствием вовлечения населения в систему отправки спонтанных сообщений [1].

Проявлением этой проблемы является низкий уровень репортирования в России – не более 200 спонтанных сообщений (далее – СС) о НР на 1 миллион населения в год [3]. Этот уровень превышает пороговое значение репрезентативности (100 сообщений),

но он еще далек от уровня стран с развитыми системами фармаконадзора, где этот показатель составляет 300–400 сообщений и более о НР на 1 миллион населения в год [4].

Многими авторами справедливо отмечается, что решение проблемы недостаточной активности репортирования населением о НР возможно, опираясь на пациентов [2, 6]. Содействие развитию репортирования населением СС о нежелательных реакциях на лекарственные средства предусматривает внесение изменений в нормативную базу и организацию эффективного взаимодействия органов исполнительной власти с населением. Эти процессы должны базироваться на партнерстве и взаимозаинтересованности всех сторон.

Становление российской системы фармаконадзора в аспекте усиления активности репортирования населением СС о НР также требует обеспечения реальных изменений как фармаконадзорной бдительности, так и фармаконадзорной культуры. Недостаток любого из упомянутых явлений влечет за собой синергичный спад эффективности метода СС, так как первое представляет собой непосредственное выражение активности население, а второе – результативные и нерезультативные пути, в русло которых данная активность может быть направлена.

Между тем дуально-синергетическая природа активности репортирования населением о НР в анализе проблем развития российской системы фармаконадзора прежде не была разработана. Следовательно, выявлено противоречие между необходимостью усиления активности репортирования населением о НР и недостаточной изученностью ее составной природы.

В соответствии с выявленным противоречием целью исследования явилось обоснование необходимости учета двухсоставной природы явления слабой активности населения в системе фармаконадзора в разработке мер содействия развитию уровня репортирования о НР.

### **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Для достижения цели исследования использовались такие методы, как контент-анализ сообщений населения и анкетирование.

Контент-анализ сообщений населения о побочных действиях лекарственных средств

в базе вопросов и ответов проекта «Ответы@mail.ru» социальной сети «Мой мир@mail.ru» проводился на базе телекоммуникационной сети Интернет. Объектом анализа выступила случайная сплошная выборка 100 текстов сообщений граждан за период 2009–2017 гг., критерием отбора которых явилась категория анализа «Побочные эффекты лекарств».

Анкетирование населения проводилось по специально разработанной анкете. Число опрошенных составило 99 человек. Опрос проведен в очной форме среди жителей г. Казани в 2018 г.

### **РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ**

Предваряя результаты проведенного практического исследования, отметим, что понятия «фармаконадзорная бдительность» и «фармаконадзорная культура» являются новыми в категориальном поле аналитико-научного фармаконадзора и нуждаются в уточнении.

Истоки «фармаконадзорной бдительности» лежат в семантическом поле англоязычного понятия «фармаконадзор», в оригинале – *pharmacovigilance*, где часть термина, а именно *vigilance*, переводится буквально как «бдительность». Учитывая генезис фармаконадзора как гражданско-общественного института с прецедентом зарождения в британском медицинском профессиональном сообществе в 1948 г., необходимо отметить, что «бдительность» общества над фармакологическими субстанциями и продуктами понимается в англо-саксонском семантическом поле фармаконадзора буквально.

Между тем традиционным для России стало понимание института фармаконадзора как надзирающей функции институтов государственной власти. В связи с последним появилась, на наш взгляд, необходимость в выделении понятия, аналогичного буквальному *pharmacovigilance*, такого как «фармаконадзорная бдительность» или как синоним – «фармаконадзорная приверженность», представляющих собой так или иначе знание и умение населения идентифицировать инциденты с ЛС, в том числе НР, а также репортировать о них.

Необходимость выделения понятия «фармаконадзорная культура населения» обусловлена многосоставной сложностью каналов репортирования в организационной системе фармаконадзора в России, а также обязанностью профессионалов здравоохранения (врачей и фармацевтов) в репортировании о НР, правовой нормой ст. 64 федерального закона «Об обращении лекарственных средств» [5].

В результате системы сложившихся условий репортирования населению необходимо овладеть специальной информацией о правилах и способах репортирования о случаях НР, что обуславливает появление в ментальном пространстве населения особого пласта представлений и понятий о правильном поведении при столкновении с инцидентами в сфере обращения лекарственных средств. Такой пласт и представляет собой сущность понятия «фармаконадзорная культура».

Явление низкой фармаконадзорной бдительности/приверженности населения, оцененное с помощью контент-анализа сообщений о побочных действиях лекарствен-

ных средств в сети Интернет за период 2009–2017 гг., заключалось в слабом территориальном распространении фармаконадзорной активности населения. Так, выявлено, что только 57,64 % (49 из 85 субъектов Федерации) регионов Российской Федерации демонстрируют активную позицию населения в сфере фармаконадзора (рисунок). При этом ранжирование регионов России по объему долей в общем массиве сообщений о побочных эффектах лекарственных средств от граждан демонстрирует преобладание низкоактивных регионов даже среди спонтанно репортирующего в Интернет населения субъектов Российской Федерации.

Регионы России распределились по четырем рангам по доле сообщений, причем 16 % сообщений от населения обеспечивает г. Москва (первый ранг), по 6 % – Республика Татарстан, Самарская область и г. Санкт-Петербург (второй ранг), по 4 % – Московская область, Приморский край, Воронежская область, Нижегородская область, Новосибирская область, Омская область, Челябинская область (третий ранг), по 2 % – республики Башкортостан и Мордовия, Алтайский, Ставропольский и Хабаровский края, Белгородская, Вологодская, Иркутская, Кировская, Костромская, Магаданская, Мурманская, Псковская, Сахалинская, Свердловская, Тамбовская и Тверская области (четвертый ранг).

Следовательно, фармаконадзорная бдительность населения в России имеет недостаточный уровень развития и сосредоточена преимущественно в столичном регионе (г. Москва, Московская область) и прилегающих или тяготеющих (Республика Татарстан, г. Санкт-Петербург) к нему областях.

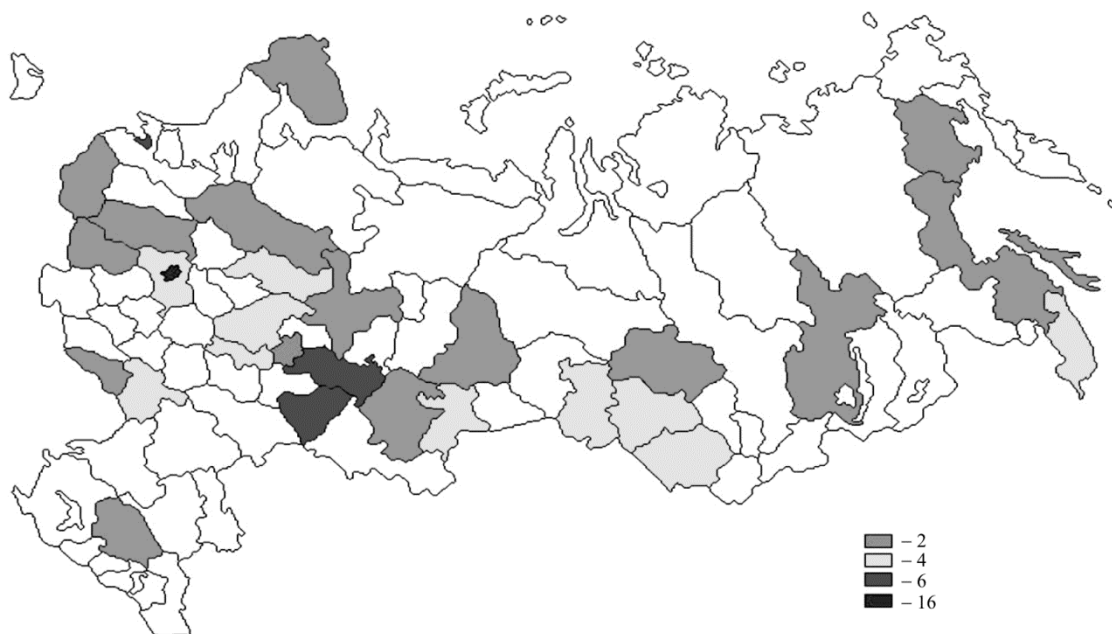


Рис. Ранжирование субъектов Российской Федерации по объему долей в общем массиве сообщений о побочных эффектах лекарственных средств от граждан (%)

Явление фармаконадзорной культуры населения, выявленное путем проведенного анкетирования граждан, продемонстрировало, что хотя 41,11 % опрошенных сталкивались с НР при использовании ЛС, только 42,42 % граждан сообщили об этом. 69,05 % граждан сообщили о НР врачу, 28,57 % – работнику аптеки, 2,38 % – членам семьи. Интересно, что в представлении опрошенных граждан спектр возможных и существующих каналов гораздо шире и превышает 10. Так, 7,63 % в случае НР считает необходимым обращаться в общество защиты прав потребителей, 5,93 % – в суд или Роспотребнадзор, столько же – по горячей линии в неопределенный институт власти, 5,08 % – к президенту РФ, 4,24 % – в Росздравнадзор, 2,54 % – к мэру города.

Следовательно, фармаконадзорная культура населения в России также имеет низкий уровень развития и выражается в

недостатке правильных представлений у граждан об организации системы фармаконадзора в стране (ответственные государственные институты, каналы репортирования и пр.), что, вероятно, затрудняет их участие в активном репортировании.

Таким образом, противоречие между необходимостью усиления активности репортирования населением о НР и недостаточной изученностью ее составной природы устранено, так как установлена дуалистическая природа затруднений граждан, заключающаяся в недостаточно развитом уровне фармаконадзорной бдительности и фармаконадзорной культуры, препятствующих населению в активном репортировании.

Воздействие на оба фактора может лечь в основу выработки мер эффективного содействия развитию уровня репортирования населением о НР в Российской Федерации.

## Выводы

1. Явление недостаточного участия населения в работе системы фармаконадзора имеет двухсоставную природу: причинами низкого уровня репортирования СС является недостаточный уровень развития «фармаконадзорной бдительности» и «фармаконадзорной культуры» населения. «Фармаконадзорная бдительность», или «фармаконадзорная приверженность», представляет собой знание и умение населения идентифицировать инциденты с лекарственными средствами, в том числе НР, а также репортировать о них. «Фармаконадзорная культура» являет собой особый пласт представлений и понятий в ментальном пространстве населения о правильном поведении при столкновении с инцидентами в сфере обращения лекарственных средств.

2. Результатами контент-анализа сообщений о побочных действиях лекарственных средств в социальной сети Интернет за период 2009–2017 гг. подтверждена недостаточная фармаконадзорная бдительность/приверженность населения Российской Федерации: только 57,64 % регионов Российской Федерации, преимущественно в столичном регионе или в соседстве с ним, демонстрируют активную позицию населения в сфере фармаконадзора.

3. Результатами очного анкетирования граждан подтверждена недостаточная фармаконадзорная культура населения Российской Федерации: 42,42 % граждан сообщают о побочных действиях лекарственных средств; причем более четверти опрошенных представили в опросе ошибочные представления о существующих каналах репортирования.

4. Недостаточный уровень развития фармаконадзорной бдительности и фармаконадзорной культуры населения должен

учитываться в выработке мер содействия развитию уровня репортирования населением о нежелательных лекарственных реакциях в фармаконадзоре.

## Библиографический список

1. *Загородникова К.А.* Организация мониторинга безопасности лекарственных средств в мире – методологические подходы. Тихоокеанский медицинский журнал 2015; 1: 11–15.

2. *Затолочина К.Э., Снегирева И.И., Казаков А.С., Колесникова Е.Ю. и др.* Современные подходы к сбору и репортированию информации о побочном действии лекарственных средств. Безопасность и риск фармакотерапии 2017; 1: 32–38.

3. *Мурашко М.А.* О мониторинге безопасности лекарственных препаратов. Рациональная фармакотерапия в кардиологии 2014; 10 (6): 688–691.

4. *Петров В.И., Смушева О.Н., Соловкина Ю.В.* Совершенствование мониторинга безопасности лекарственных средств в регионах на примере Волгоградской области (фармакоэпидемиологическое исследование). Профилактическая и клиническая медицина 2011; 3 (40): 73–75.

5. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Российская газета 2010; 78, available at: <https://rg.ru/2010/04/14/lekarstva-dok.html>

6. *Хосева Е.Н.* Оптимизация системы контроля эффективности и безопасности воспроизведенных лекарственных средств отечественного производства: автореф. дис. ... д-ра мед. наук. М. 2014; 49.

Материал поступил в редакцию 19.06.2018