

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ НА ПРЕПАРАТЫ В ПОСТМАРКЕТИНГОВОМ ПЕРИОДЕ:

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ РЕГИСТРАЦИИ

Стуров Н.В., Егорова Т.М., Кузнецова А.Д.

Российский Университет дружбы народов

Москва, Россия

ADVERSE DRUG REACTIONS IN POSTMARKETING PERIOD: A COMPARISON OF REGISTRATION METHODS

Sturov N.V., Egorova T.M., Kuznetsova A.D.

Russian University of Peoples' Friendship

Moscow, Russia

Введение. Высокий уровень потребления лекарственных средств (ЛС) привел к значительному росту числа неблагоприятных побочных реакций (НПР), что спровоцировало развитие системы регистрации и изучения НПР. Внедрение методов регистрации НПР в постмаркетинговом периоде (периоде широкой реализации ЛС на рынке) особо актуально для правильного и продуктивного функционирования системы контроля безопасности ЛС (фармаконадзора).

Цели исследования: Апробировать, проанализировать и сравнить следующие методы постмаркетинговой регистрации НПР: метод спонтанных сообщений (МСС), метод активного мониторинга НПР в стационаре, ретроспективный анализ.

Материалы и методы исследования: При анализе МСС изучались традиционные бланки спонтанных сообщений о НПР от медицинских работников. Активный мониторинг подразумевал выявление НПР у пациентов терапевтического отделения городской больницы (изучение историй болезней, работа с больными, врачами). Ретроспективный анализ заключался в изучении амбулаторных карт пациентов с целью регистрации фактов НПР.

Основные результаты: В течение 3 лет по МСС было получено 1482 спонтанных сообщения о НПР из разных регионов страны, при этом среди пациентов, перенесших НПР, доминировали лица трудоспособного возраста, преимущественно женщины (71,8%). В спектре НПР преобладали реакции гиперчувствительности (70,64%); 1,35% НПР закончились смертельным исходом.

При проведении активного мониторинга за 14 дней было выявлено 42 НПР у 164 больных, была определена частота развития НПР в стационаре (10,37%), частота госпитализаций с признаками НПР (7,93%) и другие частотные характеристики.

При проведении ретроспективного анализа информацию о НПР удалось получить только из 0,68% амбулаторных карт, что свидетельствовало о «гиподиагностике» НПР.

МСС оказался наиболее масштабным, простым в реализации и охватывал наибольшее число ЛС, а также позволил сформулировать ряд статистически достоверных гипотез о группах риска развития НПР в зависимости от возраста, пола пациента и получаемых ЛС. Активный мониторинг стал наиболее точным и информативным в выявлении НПР, определении их частоты, однако его результаты нельзя экстраполировать на всю популяцию; метод подходит для верификации групп риска развития НПР, определенных с помощью МСС. Ретроспективный анализ НПР оказался наименее информативным, поскольку врачи практически полностью игнорировали вопросы безопасности ЛС в медицинской документации.

Заключение: Проведенный анализ позволил сформулировать проекты рекомендаций по внедрению МСС и заполнению бланков спонтанных сообщений о НПР. МСС наиболее пригоден для масштабного изучения безопасности ЛС и формулирования гипотез. Активный мониторинг позволяет изучить проблемы НПР на уровне стационара, а также в отдельных группах пациентов. Ретроспективный анализ, широко применяемый за рубежом, в условиях современного здравоохранения мало информативен, поэтому практическим врачам рекомендуется уделять больше внимания вопросам безопасности ЛС в медицинской документации.