

ФАРМАКОЛОГИЯ И ФАРМАЦИЯ

PHARMACOLOGY AND PHARMACY

НОВЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАБОТЫ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ. ФАРМАКОНАДЗОР: АНАЛИЗ ДЕФЕКТОВ РАБОТЫ И РАССМОТРЕНИЕ НОВЫХ ТРЕБОВАНИЙ. РЕЗУЛЬТАТЫ И РЕСУРСЫ РАБОТЫ РЕГИОНАЛЬНОГО ФАРМАКОНАДЗОРА

**Верлан Н.В.,
Ковальская Г.Н.,
Кочкина Е.О.,
Бессонова Л.О.,
Коновалова А.А.,
Коробейников И.В.**

Иркутская государственная
медицинская академия
последипломного образования –
филиал ФГБОУ ДПО «Российская
медицинская академия непрерывного
профессионального образования»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации (664049,
Иркутск, Юбилейный мкр., д. 100,
Россия)

Автор, ответственный за переписку:
Верлан Надежда Вадимовна,
e-mail: nadverlan@mail.ru

РЕЗЮМЕ

Эффективная организация мониторинга нежелательных реакций на лекарственные препараты представляет собой ключевой аспект обеспечения безопасности фармакотерапии. Современные подходы к фармаконадзору предполагают активное вовлечение медицинских специалистов в работу. Регуляторные органы постоянно совершенствуют требования к осуществлению фармаконадзора.

Цель работы. Анализ данных регионального фармаконадзора, зарегистрированных специалистами медицинских организаций (МО) стационарного уровня Иркутской области в период с 2009 по 2023 годы, и рассмотрение возможностей для улучшения работы.

Материалы и методы. Объектом исследования являлись карты-извещения о нежелательных реакциях лекарств, поступившие из медицинских учреждений региона стационарного уровня в указанный период. Анализ проводился с учётом полноты заполнения извещений, соблюдения сроков подачи и исходов зарегистрированных случаев. Для оценки причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и лекарственным средством использовалась шкала Наранжо. Статистическая обработка данных включала методы описательной статистики; сравнительной статистики (критерий χ^2 с поправкой Бонферрони на множественные сравнения). Обработка проводилась с использованием программного обеспечения MedCalc®, версия 20.006 (MedCalc Software Ltd).

Результаты. Анализ показал, что 89,5 % карт-извещений соответствовали рекомендуемой форме заполнения. Самым частым дефектом было отсутствие полной информации о пациенте. В 3,6 % сообщений выявлены недостатки в сведениях об анамнезе и сопутствующей терапии. Клинические проявления НР охватывали 11 классов осложнений, из которых 21,5 % соответствовали критериям серьезных нежелательных реакций. Информация о разрешении осложнений представлена в 92,0 % сообщений.

Заключение. Для повышения эффективности фармаконадзора необходимо усиление взаимодействия между различными медицинскими специалистами. Важно обеспечить постоянное информирование медицинских работников о порядке осуществления фармаконадзора, видах неблагоприятного действия, правилах их выявления и сроках reportирования данных в соответствии с актуальными требованиями Росздравнадзора, их соответствия требованиям нового нормативно-правового документа – Приказу Росздравнадзора от 17.06.2024 № 3518.

Ключевые слова: лекарственное средство, нежелательные реакции, спонтанные сообщения, Иркутская область, база «Фармаконадзор 2.0»

Статья поступила: 14.03.2025
Статья принята: 03.12.2025
Статья опубликована: 25.12.2025

Для цитирования: Верлан Н.В., Ковальская Г.Н., Кочкина Е.О., Бессонова Л.О., Коновалова А.А., Коробейников И.В. Новые направления работы по фармаконадзору. Фармаконадзор: анализ дефектов работы и рассмотрение новых требований. Результаты и ресурсы работы регионального фармаконадзора. *Acta biomedica scientifica*. 2025; 10(6): 178-187. doi: 10.29413/ABS.2025-10.6.19

NEW AREAS WORK OF PHARMACOVIGILANCE. PHARMACOVIGILANCE: ANALYSIS OF WORK DEFECTS AND CONSIDERATION OF NEW REQUIREMENTS. RESULTS AND RESOURCES OF REGIONAL PHARMACOVIGILANCE

**Verlan N.V.,
Kovalskaya G.N.,
Kochkina E.O.,
Bessonova L.O.,
Konovalova A.A.,
Korobeinikov I.V.**

Irkutsk State Medical Academy
of Postgraduate Education – branch of the
Russian Medical Academy of Postgraduate
Education of the Ministry of Health
of the Russian Federation (Yubileyny
Microdistrict, 100, Irkutsk, 664049, Russian
Federation)

Corresponding author:
Nadezhda V. Verlan,
e-mail: nadverlan@mail.ru

RESUME

Effective organization of adverse drug reaction monitoring is a key aspect of pharmacotherapy safety. Modern approaches to pharmacovigilance involve the active involvement of medical specialists in the work. Regulatory authorities are constantly improving the requirements for pharmacovigilance.

The aim. Analysis of regional pharmacovigilance data registered by specialists of medical organizations (MO) of the inpatient level of the Irkutsk region from 2009 to 2023, and consideration of opportunities for improvement of work.

Materials and methods. The object of the study was notification cards for adverse reactions received from medical organizations of the Irkutsk region for the period 2009–2023 for medicines. The analysis was carried out taking into account the completeness of filling out notifications, compliance with the deadlines for submission and the outcomes of registered cases. Narangeau scale was used to assess the causal relationship between the adverse reaction and the drug. Statistical data processing included methods of descriptive statistics; comparative statistics (Bonferroni-corrected χ^2 test for multiple comparisons). Processing was performed using MedCalc® software version 20.006 (MedCalc Software Ltd).

Results. The analysis showed that 89.5 % of the notice cards met the recommended form of filling. The most common defect was a lack of complete patient information. In 3.6 % of reports, there were shortcomings in the information about the history and concomitant therapy. Clinical manifestations of ADRs covered 11 classes of complications, of which 21.5 % met the criteria for serious adverse reactions. Resolution of complications was reported in 92.0 % of reports.

Conclusion. To improve the effectiveness of pharmacovigilance, it is necessary to strengthen the interaction between various medical specialists. It is important to ensure that healthcare professionals are constantly informed about the procedure for pharmacovigilance, types of adverse effects, rules for their detection and the timing of reporting, their compliance with the requirements of the new regulatory document – Order of Roszdravnadzor dated June 17, 2024 № 3518.

Key words: medicinal product, adverse reactions, spontaneous reports, pharmacovigilance, new requirements, Irkutsk region, Pharmacovigilance 2.0 database

Received: 14.03.2025
Accepted: 03.12.2025
Published: 25.12.2025

For citation: Verlan N.V., Kovalskaya G.N., Kochkina E.O., Bessonova L.O., Konovalova A.A., Korobeinikov I.V. New areas work of pharmacovigilance. Pharmacovigilance: analysis of work defects and consideration of new requirements. Results and resources of regional pharmacovigilance. *Acta biomedica scientifica*. 2025; 10(6): 178-187. doi: 10.29413/ABS.2025-10.6.19

ВВЕДЕНИЕ

В условиях современной системы здравоохранения осложнения, связанные с применением лекарственных препаратов, представляют собой важную и многогранную проблему, охватывающую как клинико-медицинский, так и социально-экономический аспекты. Согласно утвержденным Правилам надлежащей практики фармаконадзора, действующим на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС), «фармаконадзор» (pharmacovigilance) – вид научной и практической деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов. Фармаконадзор представляет собой деятельность, направленную на защиту здоровья пациентов и населения.

Приоритетным направлением в рамках фармацевтической и клинической практики остаётся обеспечение безопасности медикаментозного лечения, что подтверждается многочисленными исследованиями, выполненными специалистами в области медицинской науки. Несмотря на обширный объём информации, касающейся частоты побочных эффектов и факторов, способствующих их возникновению, вопросы, связанные с выявлением и научным обоснованием предикторов, обеспечивающих повышение эффективности фармакотерапии, до настоящего времени остаются изученными в недостаточной степени.

Современный научно-практический подход к использованию лекарственных препаратов (ЛП) предполагает их восприятие не только как химических соединений, оказывающих фармакологическое действие, но и как носителей клинически значимой информации [1, 2, 3]. В связи с этим неотъемлемым элементом эффективного лечения становится качественное информирование пациентов о правилах и особенностях применения назначаемых препаратов. В данном процессе ключевое участие принимают как врачи, обладающие клиническими знаниями о нозологической форме и методах её терапии, так и специалисты фармацевтического профиля, чьё участие позволяет оптимизировать лекарственное обеспечение и повысить безопасность фармакотерапии [4, 5].

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) акцентирует внимание на необходимости рационального применения медикаментов и рекомендует к внедрению организационно-фармацевтические подходы, направленные на повышение качества и доступности лекарственного обеспечения населения [6, 7]. В российской практике данные принципы реализуются посредством комплекса законодательных, нормативных и методических документов, регламентирующих ключевые аспекты эффективности и безопасности использования лекарственных средств. Существенное внимание уделяется профессиональному взаимодействию между представителями различных сфер медицинского обслуживания и мониторингу ассортимента применяемых ЛП с целью установления критериев,

влияющих на повышение результативности и безопасности лечения [8, 9].

Повышение значимости функционирования сотрудников аптек в процессе реализации лекарственной терапии, а также интеграция их профессиональных действий с врачебной деятельностью рассматриваются как важнейшие этапы в развитии системы фармаконадзора. Такая взаимосвязь способствует формированию нового взгляда на роль специалистов с фармацевтическим образованием в общей структуре здравоохранения, обеспечивая более высокий уровень контроля за безопасностью лекарственного обеспечения [10].

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Анализ данных регионального фармаконадзора, зарегистрированных специалистами медицинских организаций (МО) стационарного уровня Иркутской области в период с 2009 по 2023 годы, и рассмотрение возможностей для улучшения работы.

Для достижения поставленной цели были сформулированы следующие задачи:

1. Выявление дефектов работы: соблюдение формы и сроков подачи информации о НР из МО стационарного уровня; идентификация соответствия причинно-следственной связи НР с приемом ЛП по шкале Наранжо [11];

2. Оценка возможности развития активности сотрудников аптек в работе по фармаконадзору.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

База данных сформирована на основе 1069 карт-извещений о нежелательных реакциях (НР), зарегистрированных в региональном центре мониторинга безопасности лекарственных средств Иркутской области за 2009–2023 г. из медицинских организаций стационарного уровня, что составило 40,3 % от всех сообщений за данный период времени.

Проведённый ретроспективный анализ базировался на обезличенных данных спонтанных сообщений, что в соответствии с решением локального этического комитета не требовало получения информированного согласия пациентов.

Каждое зарегистрированное сообщение о НР анализировалось с точки зрения предвиденности и соответствия содержанию официальной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, утвержденной для использования на территории Российской Федерации. Классификация клинических проявлений НР осуществлялась с применением международного словаря медицинской терминологии для регуляторной деятельности (MedDRA), версия 25.0 (актуальная на период аналитической работы), с распределением по системно-органным классам. Более 90 % всех сообщений были первичными.

Статистическая обработка данных включала методы описательной статистики; сравнительной статистики (критерий χ^2 с поправкой Бонферрони на множественные сравнения). Обработка проводилась с использованием программного обеспечения MedCalc®, версия 20.006 (MedCalc Software Ltd).

Также учитывались источники поступления информации о НР (врачи, сотрудники аптек).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ представленных извещений о НР на ЛП выявил, что в 10,5 % случаев форма подачи информации полностью не соответствовала установленным требованиям Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 (ред. от 16.07.2020) «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», действующим на тот период времени.

Самым частым недостатком было отсутствие полной информации о пациенте. Кроме того, в 3,6 % (38/1069) извещений отсутствовали данные об анамнезе и сопутствующей терапии, что является обязательным для заполнения. Сроки подачи сообщений соблюдались в 95,2 % (1018/1069) случаев, однако в 4,8 % (51/1069) были зафиксированы нарушения, преимущественно связанные с превышением установленного 15-дневного периода для отправки информации.

Основными причинами возникновения НР являлись фармакологические свойства ЛП. Однако в 30,0 % (320/1069) случаев выявлены факторы риска, такие как наличие аллергического анамнеза, полиморбидность и применение многокомпонентной терапии. Особую сложность представляли НР, проявляющиеся спустя значительное время после отмены препарата.

Оценка причинно-следственной связи между применением ЛП и возникновением НР по шкале Наранжо показала следующий результат: вероятные – 51,5 % (551/1069), возможные – 12,2 % (130/1069), определённые – 25,1 % (268/1069), сомнительные – 11,2 % (120/1069).

Клинические проявления НР классифицированы по 11 системно-органным классам. Наиболее часто регистрировались дерматологические симптомы и аллергические реакции (19,9 %), а также отсутствие терапевтического эффекта (14,1 %). Регистрировались НР с разнообразными клиническими проявлениями: лекарственный гепатит, острое повреждение почек, ангиоотек, эритема и др.

В педиатрической сфере широко применяется практика назначения ЛП по показаниям, которые не указаны в инструкции по медицинскому применению (off-label). Но при определенных нозологических состояниях (например, врожденные пороки сердца), назначение ЛП, например, порошков

из зарегистрированных ЛП промышленного производства в форме таблеток и капсул, распространено широко, что связано с полным отсутствием ЛП в необходимой для детей дозировке. Назначение проводится врачами на основании клинических рекомендаций Минздрава России. Применяют такие группы ЛП, как ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, блокаторы рецепторов к ангиотензину II, блокаторы β-адренергических рецепторов, диуретики, сердечные гликозиды, антиаритмические препараты и др. Назначались порошки в микродозах (0,000015–0,005 г), изготовленные из зарегистрированных ЛП в лекарственной форме – таблетки: каптоприл, метопролол, амиодарон, карведилол, дигоксин, дифенин, спиронолактон, силденафил и др. В качестве вспомогательного вещества используется сахароза в количестве 0,1 г на один порошок. Эти технологические особенности не могут не влиять на фармакологическое действие ЛП. Несмотря на то, что в соответствии с инструкцией по медицинскому применению эти ЛП противопоказаны детям до разных возрастных периодов и безопасность их применения у педиатрических пациентов не установлена. Так, спиронолактон, согласно информации по применению, противопоказан детям до 3 лет. По клиническим рекомендациям применяется у новорожденных, у больных с легочной артериальной гипертензией с диастолической сердечной недостаточностью, в т.ч. при сохранной фракции выброса¹. Спиронолактон назначается в суточной дозе 1–3 мг/кг 2 раза в сутки. Класс убедительности рекомендаций IIa (Уровень доказательности С).

Основным препаратом из группы блокаторов β-адренергических рецепторов, рекомендованным для лечения хронической сердечной недостаточности у детей, является карведилол. В клинических рекомендациях указано, что данный препарат можно назначать для лечения детей любого возраста, включая новорожденных. И, снова обращаем внимание, что при изучении инструкции к препарату среди противопоказаний указывается возраст детей до 18 лет².

Зафиксировано, что пациенты старше 60 лет наиболее подвержены развитию НР. Идентификация уровня риска НР по соотношению различных показателей возможна с использованием прогностических маркеров, таких как применение неблагоприятных лекарственных сочетаний (32,5 %), назначение ЛП в дозировках, отличающихся от рекомендованных (17,5 %), и нарушение целостности неделимой лекарственной формы (22,5 %).

Среди групп ЛП, вызывающих клинически значимые НР с высокой степенью вероятности, выделены антибактериальные средства, препараты, влияющие на сердечно-сосудистую систему.

У пациентов старшей возрастной группы сочетанная патология имелась у 72,0 %.

1 Федеральные клинические рекомендации по оказанию медицинской помощи детям с хронической сердечной недостаточностью

2 Инструкция по применению препарата Карведилол Акционерного общества «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»): https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e1cb5daf-c088-41dc-b17a-2fe0af8e79af

Регистрировались следующие фоновые заболевания (состояния): анемия, ожирение, гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, нарушения функции печени, сахарный диабет, хроническая болезнь почек, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма. Гендерные позиции обозначены в таблице 1.

При детализации сопутствующих факторов возникновения НР значимо выделены: многокомпонентность терапии, длительный прием лекарств, а также наличие сопутствующей патологии. Структура НР, зарегистрированных при применении antimикробных препаратов (237 наблюдений) у пациентов старше 60 лет по MedDRA в соответствии с системно-органным классом (SOC) представлена в таблице 2.

Во всех наблюдениях пациенты выздоравливали без последствий. НР на средства для профилактики и лечения инфекций чаще всего были связаны с использованием β-лактамных антибиотиков (цефтриаксон – 34,7%; амоксициллин – 14,3%; амоксициллин/

клавулановая кислота – 12,5 % сообщений в структуре сообщений о НР на данную группу ЛС).

В структуре основных «подозреваемых» ЛС из группы сердечно-сосудистых препаратов были ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента – 38,2%; β-блокаторы – 26,5%; антагонисты рецепторов ангиотензина – 17,6%; статины – 5,8%.

Оценка прогностического влияния назначаемых ЛС – непростая задача. Полученные данные свидетельствуют о том, что специалистам следует соблюдать особую осторожность в случаях использования антибактериальных и сердечно-сосудистых препаратов, на которые регистрируется самый высокий процент НР. Наличие информации об аллергоанамнезе и полиморбидном статусе, многокомпонентной терапии также являются сигналами о возможном возникновении лекарственных осложнений. Но всё же, основные причины лекарственных осложнений, видимо, связаны с фармакологическими характеристиками ЛС.

ТАБЛИЦА 1
ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ СТАРШЕЙ ВОЗРАСТНОЙ ГРУППЫ (352) С ЛЕКАРСТВЕННО-АССОЦИИРОВАННЫМИ НЕБЛАГОПРИЯТНЫМИ РЕАКЦИЯМИ

№	Признаки	Женщины (n=352) абс. число (%)	Мужчины (n=181) абс. число (%)	χ^2 -критерий, <i>p</i>
1.	Наличие фонового заболевания	332 (94,5)	145 (79,0)*	$\chi^2 = 25,66$ <i>p < 0,001</i>
2.	Лекарственный анамнез	88 (25,0)	35 (19,3)	$\chi^2 = 2,16$, <i>p ≈ 0,142</i>
3.	Длительный прием лекарств	123 (34,9)	30 (16,3)*	$\chi^2 = 19,7$, <i>p < 0,001</i>
4.	Многокомпонентная терапия	320 (91,1)	103 (56,7)*	$\chi^2 = 84,2$, <i>p < 0,001</i>

Примечания: * – различия статистически значимы между данными групп при *p* ≤ 0,0125 с поправкой Бонферрони.

ТАБЛИЦА 2
СТРУКТУРА НР, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ АНТИМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ У ПАЦИЕНТОВ СТАРШЕ 60 ЛЕТ

Описание нежелательной реакции	Количество случаев (абс.)	Количество случаев (%)
Кожные аллергические реакции	84	35,4
Со стороны ЖКТ (за исключением ПМК)	57	24,0
Псевдомембранный колит (ПМК)	63	26,6
Со стороны вегетативной нервной системы	12	5,1
Со стороны опорно-двигательного аппарата	6	2,5
Анафилактический шок	15	26,4
Всего	237	100

TABLE 2
STRUCTURE OF ADVERSE REACTIONS REGISTERED DURING THE USE OF ANTIMICROBIAL DRUGS IN PATIENTS OVER 60 YEARS OF AGE

Серьёзные НР составили 21,5 % от общего числа зарегистрированных реакций. В 92,0 % случаев указаны исходы НР, при этом в 75,6 % случаев, в которых обозначен результат события, зафиксировано полное выздоровление без последствий.

Проведённый анализ каналов поступления извещений о НР на ЛП показал, что доминирующую долю сообщений формируют врачи. Информация отправляется субъектами обращения лекарственных средств (медицинскими организациями). Эти сообщения формируются на основании медицинской документации пациента. В то время как вклад сотрудников аптечных учреждений остаётся минимальным (меньше 2,0 % сообщений).

Роль сотрудников аптек должна быть значима уже из того, что каждый четвертый, из приведенных в списке уполномоченных по Фармаконадзору в Иркутской области, – работник аптечной структуры. Такой дисбаланс нагрузки и активности свидетельствует о недостаточном уровне вовлечённости фармацевтических работников в систему фармаконадзора и подчёркивает необходимость усиления просветительской и организационной работы в этом направлении [10]. Повышение информированности сотрудников аптек о значимости их участия в сборе и передаче информации о НР должно стать приоритетом при разработке программ повышения квалификации этих специалистов в системе последипломного обучения.

В настоящее время в программах повышения квалификации специалистов тема фармаконадзора занимает 1,4–2,8 % времени, что позволяет представить лишь очень обобщенную информацию. Использование результатов фармаконадзорных исследований в образовательных программах вузов, на курсах повышения квалификации, а также при аттестации специалистов позволит существенно повысить компетентность медицинских работников.

На протяжении исследуемого периода маршрутизация сообщений о НР осуществлялась преимущественно через автоматизированную информационную систему АИС Росздравнадзора (АИС), а при наличии технических неполадок – посредством дублирующей отправки на резервный электронный адрес, специально предусмотренный для подобных ситуаций (в соответствии с действующим на тот рабочий период Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 (ред. от 16.07.2020) «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»). Данное положение было направлено на централизацию и стандартизацию процессов репортажирования, а также на обеспечение оперативной обработки и анализа получаемых данных.

Несмотря на общий высокий уровень регламентированности процессов работы с НР, в рамках системы регионального фармаконадзора были выявлены отдельные проблемные зоны.

В частности, обращает на себя внимание наличие ошибок в назначении ЛП, а также явно недостаточное

участие провизоров и фармацевтов в процедурах мониторинга и передачи информации о НР. Для повышения эффективности функционирования системы необходимо не только совершенствование образовательной базы для медицинского и фармацевтического персонала, но и внедрение стандартизованных операционных процедур, которые регламентировали бы алгоритмы идентификации, документирования и последующего репортажирования случаев НР.

Важную роль в обеспечении качества процессов фармаконадзора играют ответственные специалисты (клинические фармакологи и уполномоченные лица), отслеживающие полноту и корректность отправленных сообщений. В ситуациях, когда в сообщениях зафиксированы новые или ранее не описанные в инструкции реакции, эти специалисты обязаны инициировать проведение анализа и принятие решений в установленные сроки, с обратной подтверждающей связью, не превышающей 35 рабочих дней. Если по итогам анализа будет признана необходимость временного приостановления применения конкретного ЛП, медицинские учреждения обязаны выполнить предписание Минздрава по обеспечению его хранения в изолированной карантинной зоне в строгом соответствии с требованиями Приказа Минздрава РФ от 31 августа 2016 года № 646н. Документ утратил силу в связи с изданием Приказа Минздрава России от 11.04.2025 № 191н (опубликован на официальном интернет-портале правовой информации³).

Таким образом, в современных условиях медицинские и фармацевтические работники выступают ключевыми участниками в системе обеспечения безопасности и качества фармакотерапии [12–16]. Их активное участие необходимо на всех этапах жизненного цикла ЛП – от клинических исследований до широкого применения в амбулаторной и стационарной практике. Ответственность за своевременное выявление и репортажирование НР не может быть возложена исключительно на врачей или держателей регистрационных удостоверений. Сотрудники аптечных организаций также должны быть вовлечены в данные процессы, обладая соответствующей квалификацией и пониманием важности данной функции [17, 18, 19].

Нормативная база, регулирующая деятельность в области фармаконадзора, включает, в частности, Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 87 (с новыми изменениями от 2022 года), утвердившее Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, а также Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) от 17 июня 2024 года № 3518, определяющий порядок осуществления надзора за безопасностью лекарственных препаратов медицинского назначения. Согласно последнему документу, начиная с 1 марта 2025 года, вступили в силу обновлённые требования, предусматривающие подачу сообщений о НР через

3 <http://pravo.gov.ru> – 20.05.2025

АИС Росздравнадзора. Валидное сообщение о НР не следует переводить в категорию не связанного с приемом лекарственного препарата нежелательного явления в случае, если медицинским работником для получения последующей информации, не подтверждается наличие взаимосвязи. В индивидуальном сообщении о НР следует отразить мнение медицинского работника в отношении наличия взаимосвязи в части оценки взаимосвязи различными первоисточниками, что должно повысить полноту охвата и точность аналитики.

Сбор и систематизация информации о НР в настоящее время осуществляется с использованием различных методов, среди которых наибольшее распространение получил метод спонтанных сообщений (СС). Его суть заключается в инициативной передаче информации о побочных реакциях, выявленных в ходе терапии, со стороны специалистов здравоохранения в соответствующие надзорные органы. Этот метод признан базовым компонентом системы менеджмента качества в фармаконадзоре и позволяет реализовать риск-ориентированный подход: своевременно выявлять потенциальные угрозы и внедрять меры по снижению возможного ущерба или усилинию положительного эффекта, в настоящее время активно используется [20].

Следует учитывать, что не каждое сообщение может быть принято в качестве официального извещения. В соответствии с установленными требованиями, валидное сообщение должно включать обязательные характеристики по репортёру, пациенту, ЛП и НР. Отсутствие любого из перечисленных элементов делает сообщение неполным и исключает его из учёта в официальной статистике.

Обобщая изученные данные, можно заключить:

1. структура клинических проявлений нежелательных реакций на ЛП очень разнородна, может затрагивать многие органы и системы организма;
2. в идентификации групп ЛП, вызывающих НР, преобладают случаи с высокой степенью вероятности по (шкале Наранже);
3. при оценке особенностей НР, в зависимости от исходов, специалисты констатируют клиническое разрешение осложнений фармакотерапии (75,6 % случаев).

Регламент работы в рамках современных требований по контролю за безопасностью фармакотерапии требует строгого соблюдения четких установок. При заполнении извещения необходимо указать международное непатентованное наименование препарата, путь введения, время начала и окончания терапии. Для ЛП, на которое подозревается НР, следует указать торговое и международное непатентованное наименование, производителя, серию и форму выпуска. Также необходимо указать дату начала терапии, дату и время устранения симптомов реакции, меры, принятые для ее устранения, данные анамнеза пациента, сопутствующую патологию и результаты лабораторных и других видов исследований.

Элементы, обязательные для сообщения о НР

Для регистрации и учета нежелательной реакции (НР) в системе фармаконадзора необходимо соблюдение минимальных требований, без которых сообщение не подлежит рассмотрению как валидное. Такие сообщения должны включать следующие элементы:

- Идентифицируемый отправитель (репортёр);
- Идентифицируемый пациент;
- Подозреваемый лекарственный препарат (ЛП);
- Описание нежелательной реакции.

Репортёр обязан указать свои данные: фамилию, имя, контактный номер телефона, адрес электронной почты и наименование учреждения, где он работает. Эти сведения позволяют специалистам Росздравнадзора при необходимости уточнять дополнительные детали и проводить фармакоэпидемиологическое расследование.

Пациент должен быть представлен с соблюдением принципов конфиденциальности. Указываются только инициалы, возраст, пол, масса тела, при необходимости – наличие беременности или аллергического анамнеза. Полные ФИО не допускаются, чтобы избежать нарушений законодательства о персональных данных (Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ).

Информация о препарате, вызвавшем НР, включает его торговое и международное непатентованное наименование, дозировку, путь введения, производителя, номер серии, показания к назначению и продолжительность терапии. При этом особое внимание уделяется корректности указания серии препарата — это может быть критически важным при анализе проблем с определенной партией ЛС.

Описание НР должно содержать данные о дате начала и завершения нежелательной реакции, характере проявлений, связи с применением ЛП (включая временной интервал между приемом препарата и развитием симптомов), а также информацию о принятых мерах: отмена препарата, коррекция дозы и т.д. Желательно также представить сведения о сопутствующих заболеваниях и других одновременно применяемых ЛС.

В сообщении необходимо указать, является ли оно первичным или дополнительным (к ранее отправленному), а также уточнить исход реакции: выздоровление, улучшение, отсутствие изменений или летальный исход.

На каждом этапе продвижения, ЛС – от назначения и отпуска до непосредственного применения пациентом – требуется системная и междисциплинарная оценка рисков. Это особенно важно в условиях многокомпонентной терапии и полиморбидности, где высока вероятность лекарственного взаимодействия.

Современный подход к управлению безопасностью ЛС требует активной коммуникации между врачами, фармацевтами и пациентами. Сотрудничество между участниками лечебного процесса позволяет минимизировать ошибки, предупредить НР и повысить терапевтическую эффективность. Фармацевты, обладая углубленными знаниями о свойствах ЛС, часто первыми замечают потенциально опасные комбинации

или нарушения режима дозирования, что делает их неотъемлемой частью системы обеспечения безопасности фармакотерапии.

Метод спонтанного сообщения СС продолжает оставаться одним из наиболее доступных и результативных инструментов обнаружения нежелательных эффектов лекарственной терапии в реальной клинической практике. Он позволяет собирать данные о безопасности препаратов от широкого круга медицинских и фармацевтических работников, работающих как в амбулаторных, так и в стационарных условиях.

Важно отметить, что мониторинг НР осуществляется в рамках риск-ориентированной модели. Это означает, что медицинская организация должна выделять наиболее критичные точки возможных отклонений в процессе применения ЛС и формировать управление решения с учетом вероятных рисков и их последствий (Решение Совета ЕЭК № 87 от 03.11.2016 г. в редакции от 19 мая 2022 г. № 81), т.е. прогнозирование риска осложнений применения лекарственного препарата, которые могут оказывать влияние на соотношение «польза – риск» или иметь последствия для общественного здоровья.

Регулярное информирование специалистов здравоохранения о новых требованиях, сроках подачи сообщений, классификации НР и порядке их регистрации – ключевой элемент эффективной системы фармаконадзора. Обучение врачей и провизоров и фармацевтов должно включать не только нормативно-правовые аспекты, но и практические навыки заполнения извещений, анализа рисков и прогнозирования токсических эффектов с учетом индивидуальных характеристик пациента.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, специалисты МО стационарного уровня Иркутской области передавали сведения о НР при применении ЛП в соответствии с установленными требованиями: данные, характеризующие НР, ЛП и пациента были представлены в 89,5 % карт-извещений, сроки передачи данных были соблюдены в 95,2 % случаев. Наличие связи развития НР с применением ЛП было подтверждено, степень достоверности ПСС «ЛП–НР» оценена как вероятная – 51,5 %, возможная – 12,2 %, определённая – 25,1 %, сомнительная – 11,2 %.

Адекватное проведение оценки ПСС «ЛП–НР», своевременное введение данных в общую информацию о ЛП позволяют в дальнейшем использовать эти результаты для обеспечения безопасного применения ЛП и профилактики нежелательных последствий. Предотвращению нерационального использования ЛП должны способствовать все участники лечебного процесса. Для обеспечения эффективной работы системы фармаконадзора МО необходимо постоянное взаимодействие врачей и сотрудников аптечных структур. Активность сотрудников аптек в работе по фармаконадзору должна административно контролироваться.

Порядок осуществления фармаконадзора, правила выявления НР, определение типов осложнений, а также сроки передачи данных в Росздравнадзор являются элементами постоянного внимания и обучения. Информация приводится в соответствующих документах каждой медицинской организации. Соблюдение требований по мониторингу безопасности фармакотерапии, закрепленных в Приказе Росздравнадзора от 17.06.2024 № 3518, будет способствовать повышению качества медицинской помощи.

Соответствие принципам этики

Разрешения локального этического комитета не требовалось, так люди и животные не являлись объектами исследования.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Пархоменко ДВ, Кудрявцева ЕМ. Совершенствование системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. *Вестник Росздравнадзора*. 2024; (2): 53–64. [Parkhomenko DV, Kudryavtseva EM. Improving the system of state control over the quality, effectiveness and safety of medicines. *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2024; (2): 53–64 (In Russ.)].
2. Шубникова ЕВ. Пострегистрационный фармаконадзор: обзор открытых источников получения данных по безопасности лекарственных препаратов. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2024; 12(3): 309–30. [Shubnikova EV. Postmarketing surveillance: Review of Open Sources of Drug Safety Data. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2024; 12(3): 309–30. (In Russ.)]. doi: 10.30895/2312-7821-2024-12-3-309-330
3. Trifiro J, Crisafulli S. A new era of pharmacovigilance: Future challenges and opportunities. *Front Drug Saf Regul*. 2022; 2: 866898. doi: 10.3389/fdsfr.2022.866898
4. Демченкова ЕЮ, Городецкая ГИ, Мазеркина ИА и др. Актуальные вопросы выявления и мониторинга нежелательных реакций при применении цефалоспориновых антибиотиков. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2021; 9(1): 34–42. [Demchenkova EI, Gorodetskaya GI, Mazerkina IA, et al. Topical issues of detecting and monitoring adverse reactions when using cephalosporin antibiotics. *Safety and risk of pharmacotherapy*. 2021; 9(1): 34–42. (In Russ.)].
5. Глаголев С.В., Горелов К.В., Чижова Д.А. Развитие системы фармаконадзора в Российской Федерации. *Вестник Росздравнадзора*. 2019; 2: 7277. [Glagolev SV, Gorelov KV, Chizhova DA. Development of the pharmacovigilance system in the Russian Federation. *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2019; 2: 72 77. (In Russ.)].
6. Кудрявцева Е.М., Горелов К.В. Проведение фармаконадзора в медицинских организациях. *Вестник Росздравнадзора*. 2021; 2: 53–57. [Kudryavtseva EM, Gorelov KV, Gorelov KV. Implementation of pharmaceutical supervision in medical organizations. *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2021; 2: 53–57. (In Russ.)].

- Iov KV. Pharmacovigilance in medical organizations. *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2021; 2: 53-57. (In Russ.)].
7. Махмутова Н.М., Жетерова С.К. Современные аспекты внедрения системы фармаконадзора. *Авиценна*. 2018: 8-12. [Makhmutova NM, Zheterova SK. Current aspects of pharmacovigilance system implementation. *Avicenna*. 2018: 8-12. (In Russ.)].
8. Мурашко М.А. Росздравнадзор сегодня. *Вестник Росздравнадзора*. 2019; 2: 920. [Murashko MA. Roszdravnadzor today. *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2019; 2: 9. (In Russ.)].
9. Крупнова И.В., Старостина И.С. Актуальные вопросы профилактики нарушений в сфере обращений лекарственных средств. *Вестник Росздравнадзора*. 2019; 2: 40-49. [Krupnova IV, Starostina IS. Topical issues of prevention of violations in the field of drug circulation. *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2019; 2: 40-49. (In Russ.)].
10. Крашенинников А.Е., Романов Б.К., Сафиуллин Р.С., Шестаков Н.В. Необходимость формирования диалектического мышления у работников аптечных организаций для повышения их эффективности в системе фармаконадзора. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2022; 10(3): 208-217. [Krasheninnikov AE, Romanov BK, Saifiullin RS, Shestakov NV. The need to form dialectical thinking among employees of pharmacy organizations to increase their efficiency in the pharmacovigilance system. *Safety and risk of pharmacotherapy*. 2022; 10(3): 208-217. (In Russ.)]. doi: 10.30895/2312-7821-2022-10-3-208-217
11. Naranjo CA, Bust U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin. Pharmacol. Ther.* 1981; 30(2): 239-45. doi: 10.1038/clpt.1981.154
12. Постановление Правительства РФ от 29 июня 2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности». [Decree of the Government of the Russian Federation of June 29, 2021 No. 1048 "On approval of the Regulation on Federal State Control (Supervision) of the Quality and Safety of Medical Activities". (In Russ.)].
13. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 785n dated 31.07.2020 "On Approval of the Requirements for the Organization and Conduct of Internal Quality and Safety Control of Medical Activities". (In Russ.)].
14. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 787н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности». [Order of the Ministry of Health of Russia dated 31.07.2020 No. 787n "On approval of the procedure for organizing and conducting departmental control of the quality and safety of medical activities". (In Russ.)].
15. Федеральный Закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 04.08.2023 г.) «Об обращении лекарственных средств». [Federal Law No. 12.04.2010 of 61-FZ (as amended on August 04, 2023) "On Circulation of Medicinal Products". (In Russ.)].
16. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.06.2024 № 3518 «Об утверждении порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения». [Order of the Federal Service in Healthcare dated June 17, 2024, No. 3518 "On Approval of the Procedure for Pharmacovigilance of Medicinal Products for Medical Use". (In Russ.)]. URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=477890&ysclid=mays1ytgxjx30998245> [date of access: February 02, 2025].
17. Третьякова О.С., Заднипряный И.В. Отечественная система государственного контроля качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения на современном этапе. *Таврический медико-биологический вестник*. 2021; 24(4): 59-64. [Tretyakova OS, Zadnipryany IV. The national system of state quality control of medicines and medical devices at the present stage. *Tauride Medical and Biological Bulletin*. 2021; 24(4): 59-64 (In Russ.)]. doi: 10.29039/2070-8092-2021-24-4-59-68
18. Журавлева М.В., Сереброва С.Ю., Кузнецова Е.В. и др. Совершенствование системы фармаконадзора в медицинских организациях как возможность повышения качества фармакотерапии. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2025; 13(1): 94-107. [Zhuravleva MV, Serebrova SYu, Kuznetsova EV, et al. Improving the pharmacovigilance system in medical organisations as an opportunity to enhance the quality of pharmacotherapy. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2025; 13(1): 94-107. (In Russ.)]. doi: 10.30895/2312-7821-2025-13-1-94-107
19. Шнайдер К.О., Максимов М.Л. Оценка осведомленности практикующих врачей о порядке осуществления фармаконадзора. *Вестник «Биомедицина и Социология»*. 2025; 10(1): 39-45. [Shnaider KO, Maksimov ML. Assessment of practitioners' awareness of pharmacovigilance procedures. *Bulletin "Biomedicine and Sociology"*. 2025; 10(1): 39-45 (In Russ.)]. doi: 10.26787/nydha-2618-8783-2025-10-1-39-45
20. Kochkina E.O., Verlan N.V., Kovalskaya G.N. и др. Проблемные вопросы использования метода спонтанных сообщений при выявлении лекарственных нежелательных реакций у пациентов пожилого и старческого возраста. *Успехи геронтологии*. 2024; 37(1-2): 33-9. [Kochkina EO, Verlan NV, Kovalskaya GN, et al. Possibilities of effective interaction in the system pharmacovigilance at registration of medicinal undesirable reactions at patients of the senior age groups. *Advances in Gerontology*. 2024; 37(1-2): 33-9 (In Russ.)]. doi: 10.34922/AE.2024.37.1-2.004

Сведения об авторах

Верлан Надежда Вадимовна – доктор медицинских наук, профессор кафедры фармации Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБОУ ДПО «Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования»; e-mail: nadverlan@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0002-4603-0200>

Ковальская Галина Николаевна – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармации Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБОУ ДПО «Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования»; e-mail: kovalskaya_gn@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4472-4003>

Кочкина Елена Олеговна – кандидат медицинских наук, ассистент кафедры геронтологии, гериатрии и клинической фармакологии Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБОУ ДПО «Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования»; kochkina.elena@rambler.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4955-5210>

Бессонова Любовь Орестовна – кандидат медицинских наук, ассистент кафедры геронтологии, гериатрии и клинической фармакологии Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБОУ ДПО «Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования»; e-mail: l-bess@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1806-098X>

Коновалова Анна Андреевна – соискатель кафедры геронтологии, гериатрии и клинической фармакологии Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБОУ ДПО «Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования»; e-mail: anutkakonovalova1995@gmail.ru, <https://orcid.org/0009-0005-3922-0195>

Коробейников Иван Викторович – соискатель кафедры геронтологии, гериатрии и клинической фармакологии Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБОУ ДПО «Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования»; e-mail: irk.ivan@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-0361-1512>

Information about the author

Nadezhda V. Verlan – Dr. Sc. (Med.), Professor at the Department of Gerontology, Geriatrics and Clinical Pharmacology of the Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – branch of the Russian Medical Academy of Postgraduate Education of the Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: nadverlan@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-4603-0200>

Galina N. Kovalskaya – Dr. Sc. (Pharm.), Professor, Head at the Department of the Pharmacy, Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – branch of the Russian Medical Academy of Postgraduate Education of the Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: kovalskaya_gn@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4472-4003>

Elena O. Kochkina – Cand. Sc. (Med.), assistant at the Department of Gerontology, Geriatrics and Clinical Pharmacology, Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – branch of the Russian Medical Academy of Postgraduate Education of the Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: kochkina.elena@rambler.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4955-5210>

Lubov O. Bessonova – Cand. Sc. (Med.), assistant at the Department of Gerontology, Geriatrics and Clinical Pharmacology, Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – branch of the Russian Medical Academy of Postgraduate Education of the Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: l-bess@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1806-098X>

Anna A. Konovalova – applicant at the department of the Gerontology, Geriatrics and Clinical Pharmacology, Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – branch of the Russian Medical Academy of Postgraduate Education of the Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: anutkakonovalova1995@gmail.ru, <https://orcid.org/0009-0005-3922-0195>

Ivan V. Korobeinikov – applicant at the Department of the Gerontology, Geriatrics and Clinical Pharmacology, Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – branch of the Russian Medical Academy of Postgraduate Education of the Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail:irk.ivan@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-0361-1512>

Вклад авторов:

Верлан Н.В. – сбор материала, написание текста, редактирование статьи;

Ковальская Г.Н. – концепция исследования, редактирование статьи;

Кочкина Е.О. – концепция и дизайн исследования; сбор, анализ, систематизация данных, оформление статьи;

Бессонова Л.О. – сбор, анализ, систематизация данных;

Коновалова А.А. – сбор, систематизация данных;

Коробейников И.В. – формирование базы данных спонтанных сообщений.