

**ВЫЯВЛЕНИЕ ПРОБЛЕМ, ВОЗНИКАЮЩИХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕРОПРИЯТИЙ  
ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ГОРОДА УФЫ**

**С.Н. Ивакина, Т.Н. Сафиуллин, А.Х. Гайсаров**

ФГБОУ ВО Башкирский государственный медицинский университет  
(ректор – чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. Павлов В.Н.),  
г. Уфа, Россия

**Резюме.** На сегодняшний день актуальность проведения мероприятий по фармаконадзору в аптечных организациях обусловлена ростом количества зарегистрированных дженерических лекарственных препаратов, биоэквивалентность и терапевтическая эквивалентность которых не всегда подтверждается соответствующими исследованиями. Однако в аптечных организациях возникают проблемы при проведении мероприятий по фармаконадзору (нежелание покупателя указать все подробности, связанные с применением ЛП (75%) и нехватка времени в связи с сильной загруженностью фармацевтического работника (41,7%)). Кроме того, отсутствует отлаженный механизм данной процедуры, что свидетельствует о необходимости проведения дальнейших исследований в данной области.

**Ключевые слова:** фармаконадзор, лекарственные препараты, эффективность, безопасность.

**УФА ШААРЫНДАГЫ ДАРЫКАНА УЮМДАРЫНДА ФАРМАКОКӨЗӨМӨЛ БОЮНЧА  
ИШ-ЧАРАЛАРДЫ ЖҮРГҮЗҮҮ УЧУРУНДА КЕЛИП ЧЫККАН МАСЕЛЕЛЕРДИ АНЫКТОО**

**С.Н. Ивакина, Т.Н. Сафиуллин, А.Х. Гайсаров**

ФМБЖКББМ Башкыр мамлекеттик медициналык университети  
(ректор – корр.-м., РАН, м.и.д., проф. Павлов В.Н.),  
Уфа ш., Россия

**Корутунду.** Бүгүнкү күндө дарыкана уюмдарында фармакокозөмөлдүк иш чараларды жүргүзүүнүн актуалдуулугу, биоэквиваленттүүлүгү жана терапевтикалык эквиваленттүүлүгү тийиштүү изилдөөлөрдө тастыкталбаган дженерикалык дары-дармектердин санынын өсүшү менен шартталат. Бирок дарыкана уюмдарында фармакокозөмөлдүк иш чараларды жүргүзүү учурунда кээ бир кыйынчылыктар жаралат (дары-дармекти сатып алууда кардардын дарыга байланыштуу кененирээк маалымат бербегендиги (75%) жана фармацевтикалык кызматкердин жумушунун көптүгүнө байланыштуу убакыттын тардыгы (41,7%)). Мындан сырткары, мындай ишти аткарууда калыптанган механизмдин жоктугу, бул жаатта дагы да изилдөөлөрдү жүргүзүү керектигин тастыктайт.

**Негизги сөздөр:** фармакокозөмөл, дары-дармектер, эффективдүүлүк, коопсуздук.

**IDENTIFICATION OF THE PROBLEMS ARISING IN THE ACTIVITIES  
OF PHARMACOVIGILANCE IN THE PHARMACY ORGANIZATIONS OF UFA**

**S.N. Ivakina, T.N. Safiullin, A.Kh. Gaisarov**

FGBOU in BSMU of the Ministry of Health of Russia  
(Rector – RAS Corresponding Member, Ph.D., Prof. Pavlov V.N.),  
Ufa, Russia

**Summary.** To date, the urgency of pharmacovigilance activities in pharmacy organizations is due to the increase in the number of registered generic drugs, the bioequivalence and therapeutic equivalence of which is not always confirmed by appropriate studies. However, pharmacy organizations have problems in carrying out pharmacovigilance measures (the buyer's unwillingness to specify all the details related to the use of drugs (75%) and the lack of time due to the heavy workload of the pharmaceutical worker (41.7%)). In addition, there is no well-established mechanism of this procedure, which indicates the need for further research in this area.

**Keywords:** pharmacovigilance, drugs, efficiency, safety.

**Введение.** На сегодняшний день государственный контроль качества лекарственных средств (ЛС) осуществляется на всех этапах, начиная с доклинических и клинических исследований и

заканчивая уничтожением ЛС. Он включает в себя лицензионный контроль в сфере производства ЛС и в сфере фармацевтической деятельности, выборочный контроль качества ЛС, а также

федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛС.

Одним из направлений государственного надзора является организация и проведение фармаконадзора путем мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов (ЛП), а также выявления, оценки и предотвращения нежелательных последствий применения ЛП [7].

Одной из причин проведения фармаконадзора является рост числа зарегистрированных ЛП, особенно дженерических ЛП, имеющих одинаковые международные непатентованные наименования, но выпускаемые разными производителями. С одной стороны, увеличение числа дженерических ЛП позволяет повысить физическую и ценовую доступность ЛП для населения, что особенно важно в условиях социально-экономического кризиса и снижения потребления ЛП в натуральных показателях [3, 4]. С другой стороны, излишняя затоваренность ассортимента аптечных организаций (АО) дженерическими ЛП, не пользующимися спросом, ведет к излишним издержкам и уменьшению рентабельности АО [2, 5, 6].

Кроме того, биоэквивалентность и терапевтическая эквивалентность далеко не всех дженерических ЛП подтверждена соответствующими исследованиями, что свидетельствует об актуальности проведения мероприятий по фармаконадзору в сфере обращения ЛС.

Целью нашего исследования является выявление проблем, возникающих при проведении мероприятий по фармаконадзору в аптечных организациях города Уфы.

#### **Материалы и методы**

Для реализации поставленной цели была разработана анкета, которая включала в себя 10 основных вопросов, касающихся изучения различных аспектов проведения мероприятий по фармаконадзору в АО. В анкетировании приняли участие 12 фармацевтических работников АО различной формы собственности. Статистическая обработка полученных результатов проводилась с использованием программного обеспечения Microsoft Office Excel.

#### **Результаты и их обсуждение**

В результате проведенного опроса было получено, что 100% опрошенных респондентов составили женщины преимущественно в возрасте от 18 до 25 лет (75%), имеющие среднее фармацевтическое образование, стаж работы до 5 лет и занимающие должность фармацевта.

Поступление от населения сообщений относительно применения ЛП, а именно: возникновение

побочных действий при применении ЛП, нежелательной, серьезной, а также непредвиденной нежелательной реакции, отметили 50% опрошенных респондентов. При этом частота поступления таких сообщений варьирует от нескольких сообщений в месяц (33,3%) до нескольких сообщений в неделю (16,7%).

Так, например, при покупке железосодержащих ЛП большинство потребителей (51,7%) жалуются на проявление таких побочных действий, связанных с применением препаратов железа, как расстройства со стороны ЖКТ (тошнота, рвота, поносы, запоры, боли в животе), а 14% – на потемнение зубов [1].

Кроме того, выявлено, что сообщения от покупателей об отсутствии терапевтического эффекта ЛП поступают чаще, вплоть до нескольких сообщений в день.

При поступлении от населения информации, связанной с безопасностью (возникновение побочных действий и нежелательных реакций) и эффективностью (отсутствие терапевтического эффекта) применения ЛП, фармацевтические работники рекомендуют обратиться к лечащему врачу (100% и 75% соответственно). 33,3% опрошенных респондентов в первом случае и 75% респондентов во втором случаях консультируют покупателей о возможных способах медикаментозной коррекции возникших нежелательных реакций, выявляют причины отсутствия терапевтического эффекта либо проводят синонимическую замену.

Среди опрошенных фармацевтических работников в среднем только лишь 20,9% информируют о случившемся Росздравнадзор в электронном виде, используя автоматизированную информационную систему и электронную почту (25% и 16,7% опрошенных респондентов соответственно).

Основными причинами, по которым респонденты не информируют Росздравнадзор о поступивших к ним сообщениях от покупателей о возможных нежелательных реакциях или отсутствии терапевтического эффекта препарата, являются нежелание покупателя указать все подробности, связанные с применением ЛП (75%), а также нехватка времени в связи с сильной загруженностью фармацевтического работника (41,7%).

При этом большая часть респондентов (66,7%) подтверждает, что в их АО имеется стандартная операционная процедура по организации фармаконадзора. А подавляющее большинство опро-

шенных респондентов заинтересовано в дополнительном обучении основам фармаконадзора (75%), что показывает его растущую роль в аптечной практике для повышения качества оказания лекарственной помощи.

**Заключение.** Проведенные исследования позволили выявить, что актуальность проведения фармаконадзора несомненно высока, однако имеются проблемы в области проведения мероприятий по фармаконадзору в аптечных организациях, что свидетельствует о необходимости дальнейшей разработки механизма и алгоритма его проведения.

#### **Литература**

1. Ивакина С.Н. Технология ситуационного анализа ассортимента лекарственных препаратов, применяемых при железодефицитной анемии / С.Н. Ивакина, Г.М. Нагимова, Г.Ф. Лозовая, Т.А. Лиходед // *Медицинский вестник Башкортостана*. - 2015. - Т.10. - №5(59). - С. 74-76.
2. Ивакина С.Н. Анализ конкурентоспособности антигистаминных лекарственных препаратов /С.Н. Ивакина, Л.А. Зотова // *Вопросы обеспечения качества лекарственных средств*. - №3(8). - 2015. - С. 15-21.
3. Ивакина С.Н. Оценка современного состояния российского фармацевтического рынка в условиях социально-экономического кризиса / С.Н. Ивакина, Г.М. Нагимова, Б.А. Бакиров // *Медицинский вестник Башкортостана*. - №4. - 2016. - С. 1-8.
4. Ивакина С.Н. Выявление значимости затрат на лекарственные препараты в структуре потребительских расходов / С.Н. Ивакина, Т.В. Баркова, Г.М. Нагимова, Г.Ф. Лозовая // *Медицинский вестник Башкортостана*. - №5(65). - Т.11. - 2016. - С. 39-43.
5. Ивакина С.Н. Затратно-частотный анализ ассортимента антигистаминных лекарственных препаратов в аптечных организациях /С.Н. Ивакина, Л.А. Зотова // *Вопросы обеспечения качества лекарственных средств*. - №2(12). - 2016. - С. 14-19.
6. Лозовая, Г.Ф. Разработка модели процесса прогнозирования валовой прибыли фармацевтических организаций различных форм собственности / Г.Ф. Лозовая, А.Г. Субботин, С.Н. Ивакина // *Медицинский альманах*. - №3 - 2008. - С. 45-49.
7. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 №61-ФЗ [Электронный ресурс]: [www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/) (дата обращения: 05.09.2017).