

К. А. Посохова, О. М. Олещук, О. О. Шевчук, Л. М. Матюк
ДВНЗ “Тернопільський державний медичний університет
імені І. Я. Горбачевського МОЗ України”

ПОДАННЯ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОБІЧНУ ДІЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРИ ВИКЛАДАННІ ФАРМАКОЛОГІЇ

K. A. Posokhova, O. M. Oleshchuk, O. O. Shevchuk, L. M. Matuk
I. Horbachevsky Ternopil State Medical University

PRESENTATION OF INFORMATION ABOUT THE ADVERSE REACTIONS OF MEDICINES DURING TEACHING PHARMACOLOGY

Мета роботи – обґрунтування важливості актуалізації інформації щодо частоти і спектра побічних реакцій лікарських засобів при викладанні фармакології.

Основна частина. Для глибшого усвідомлення важливості регулярного моніторингу побічних реакцій/відсутності ефективності лікарських засобів як складової державної політики у сфері фармаконагляду під час вивчення фармакології студентів слід ознайомлювати зі спектром та частотою цих реакцій у конкретному регіоні, що сприятиме унаочненню теоретичного матеріалу та формуванню у майбутніх фахівців переконання про необхідність цієї діяльності для здійснення ефективної та безпечної фармакотерапії.

Висновок. Усвідомлення студентами медичного, стоматологічного та фармацевтичного факультетів важливості здійснення фармаконагляду зростає при ілюстрації теоретичних знань інформацією про спектр побічних реакцій лікарських засобів, які реєструються у закладах охорони здоров'я даного регіону.

Ключові слова: фармакологія; ліки; побічні реакції; фармаконагляд.

The aim of the work – justification of importance of actualization of information on the frequency and range of adverse reactions of drugs during teaching pharmacology.

The main body. For a deeper understanding of the importance of regular monitoring of adverse reactions/lack of efficacy of drugs as part of the public policy in the field of pharmacovigilance, in the study of pharmacology students should be familiarized with the spectrum and frequency of these reactions in a particular region. This will facilitate the presentation of the theoretical material and the formation of the belief among the future professionals about the necessity for such activity in realization of an effective and safe pharmacotherapy.

Conclusion. The awareness of students of the medical, dental and pharmaceutical faculties about the importance of pharmacovigilance is increasing with the illustration of theoretical knowledge with the information on the range of adverse reactions that are registered in health care institutions in the region.

Key words: pharmacology; medicines; adverse reactions; pharmacovigilance.

Вступ. Сучасні лікарські засоби (ЛЗ) мають багатогранну активність, що дозволяє успішно використовувати їх для лікування численних захворювань, але водночас може стати причиною розвитку різних за проявом і ступенем тяжкості побічних реакцій (ПР) та ускладнень. Лікар, який призначає ЛЗ, повинен володіти інформацією не лише про їх корисні властивості при тому чи іншому патологічному процесі, але й про спектр можливих ПР. Незважаючи на те, що інформація про ПР ЛЗ висвітлюється в інструкціях до їх застосування, загострення уваги студентів на цьому аспекті фармакодинаміки ЛЗ,

на наш погляд, є важливою частиною фахової підготовки майбутніх лікарів.

Мета роботи – обґрунтування важливості актуалізації інформації щодо частоти і спектра побічних реакцій лікарських засобів при викладанні фармакології.

Основна частина. Існує багато чинників, які збільшують ризик ПР ЛЗ, не останнє місце серед яких посідають самолікування і поліпрагмазія. Проте навіть раціональний, виважений підхід до призначення ЛЗ з урахуванням всіх проявів їх активності не позбавляє від появи різноманітних негативних ПР, з якими лікар повинен бути обізнаний з метою їх ефективного попередження.

Відповідно до зазначеного, студентів від самого початку вивчення фармакології слід орієнтувати, що фармаконагляд (виявлення, збирання, оцінка, вивчення та запобігання виникненню побічних реакцій, несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики та будь-яких інших питань, пов'язаних із безпекою та ефективністю застосування ЛЗ, вакцин, туберкуліну) є невід'ємною частиною державної політики у галузі охорони здоров'я. Згідно з вимогами наказу МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898 у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 р. № 996 [1, 2], медичні та фармацевтичні працівники всіх закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) повинні здійснювати фармаконагляд та подавати відомості про всі випадки ПР ЛЗ, відсутності ефективності (ВЕ) ЛЗ та несприятливих подій після імунізації (НППІ). Від 2017 р. ця інформація подається on-line через АІСФ – автоматизовану інформаційну систему фармаконагляду, що значно спрощує оформлення подібних повідомлень.

Для глибшого усвідомлення важливості регулярного моніторингу ПР/ВЕ ЛЗ чи НППІ й унаочнення особливостей їх частоти та спектра в реальному житті студентів медичного, стоматологічного та фармацевтичного факультетів варто ознайомлювати з ПР ЛЗ та НППІ, які трапляються у ЗОЗ нашого регіону. Це допомагає студентам зв'язати абстрактні відомості про негативні наслідки фармакотерапії з конкретними клінічними ситуаціями, оцінити важливість вчасного повідомлення про ПР/ВЕ ЛЗ та НППІ, що вони зобов'язані будуть робити під час своєї фахової діяльності. Дуже важливо наголошувати на тому, які групи ліків найчастіше викликають ПР, отже, їх треба призначати з особливою обережністю і мати настороженість щодо можливих ускладнень. Корисною є також інформація щодо частоти тих чи інших ПР, яка може не збігатися з даними, представленими в інструкціях до застосування ЛЗ, що є підставою для з'ясування причин такої невідповідності регуляторними органами.

Аналіз результатів моніторингу ПР ЛЗ та НППІ у ЗОЗ Тернопільської області показує, що за 12 місяців 2017 р. було зареєстровано 466 випадків. Серед них найбільша кількість ПР (23,4 %) спостерігалась при призначенні антибактеріальних препаратів (АБ), що можна пояснити не лише їх фармакодинамічними властивостями, але й частотою їх призначення, в тому числі без обґрунтованих на те показань. Серед ПР АБ на 1-му місці за частотою були алергічні прояви – 65,1 %. Насторожує те, що, порівняно з минулими роками, зросла кількість

тяжких алергічних реакцій при призначенні АБ: анафілактичного шоку – 4,6 %, розгорнутої картини ангіоневротичного набряку – 1,8 % та окремих його проявів у вигляді набряку губ, повік, вух, шкіри обличчя, слизових, відчуття затерпання у горлі – 10,1 %. Задишка, зниження артеріального тиску спостерігались у 5,5 % випадків. Найчастішими були шкірні прояви алергії – 46,8 %: папульозна висипка – 11,9 %, плямисто-еритематозна – 13,8 %, кропив'янка – 21,1 %, які у 22,9 % випадків супроводжувались свербінням. На 2-му місці за частотою серед ПР АБ були порушення з боку ШКТ, що здебільшого спостерігались при їх застосуванні всередину: нудота – 12,8 %, блювання – 5,5 %, діарея – 5,5 %, анорексія – 3,7 %, біль у животі – 4,6 %. ПР з боку ЦНС та органів чуття зареєстровані у 7,3 % випадків (ця група ПР у переважаючій більшості спостерігалась при тривалому використанні АБ для лікування туберкульозу). Шум, дзвін у вухах та зниження слуху виникали у 3,7 % випадків призначення АБ, запаморочення, порушення сну, настрою, депресія, головний біль, парестезії – у 7,3 %. Біль у суглобах, по ходу сухожилків, обмеження рухів у суглобах відмічено у 4 випадках застосування фторхінолонів. При призначенні циклосерину у 2 випадках спостерігались апное, судоми, втрата свідомості. Ознаки ураження нирок зареєстровано у 2 пацієнтів. У 31,2 % випадків ПР виникали при застосуванні цефалоспоринових, 26,6 % – фторхінолонів, 8,3 % – аміноглікозидів, 8,3 % – амінопеніцилінів (у тому числі комбінованих з інгібіторами бета-лактамаз), 5,5 % – макролідів. Переважання частоти алергічних реакцій, у тому числі тяжких, свідчить про необхідність ретельного збирання анамнезу перед призначенням АБ. На жаль, не зареєстровано повідомлень про ВЕ АБ. Разом з тим, така інформація дає можливість оцінити рівень резистентності мікроорганізмів до цих засобів не лише у конкретному ЗОЗ, але й в Україні в цілому. Дуже важливим на етапі прийняття рішення про призначення АБ є володіння об'єктивною інформацією не тільки про їх ПР, але, насамперед, про чутливість збудників, які спричинили інфекційний процес, до конкретної групи АБ. Слід орієнтувати студентів, що відомості з цього питання, наведені в інструкції до застосування АБ на момент їх впровадження у клінічну практику, сьогодні часто не відповідають реальній картині внаслідок зростання резистентності мікроорганізмів. Вирішальним у наш час є мікробіологічне визначення чутливості останніх до АБ.

Серед інших груп ліків ПР розподілились таким чином: 16,1 % – при застосуванні нейрометаболических церебропротекторів та ліків, які використовують при психічних захворюваннях, 11,2 % – засобів для лікування серцево-судинних хвороб, 9,2 % – анальгетиків та нестероїдних протизапальних препаратів. По 1–3 % ПР викликали засоби для лікування хвороб дихальної системи, травної системи, цукрового діабету, місцеві анестетики амідної групи, антиретровірусні препарати, вітаміни, спазмолітики, препарати амінокислот, протиалергічні (H1-гістаміноблокатори) тощо. НППІ (у вигляді болю, почервоніння, інфільтрату у місці введення, підвищення температури тіла) при застосуванні вакцини для профілактики правця, дифтерії та кашлюку становили 9,4 % всіх ПР. Відмічені НППІ були передбачуваними, тобто ці прояви є типовими для вакцини даного типу і відображені у відповідних нормативних документах.

Серед ПР інших груп ЛЗ значну частку становили алергічні реакції – 13,3 % (з них у 70,9 % випадків – шкірні прояви у вигляді висипки різного типу, свербіж). При застосуванні двох препаратів диклофенаку натрію для парентерального введення та комбінованого вітамінного засобу (вітаміни групи В, лідокаїн) розвинувся анафілактичний шок. Зниження артеріального тиску (АТ), аж до розвитку колапсу, зареєстровано у 4,1 % випадків, тахікардія виникала у 7,7 % пацієнтів, підвищення АТ – у 3,9 %, загальна слабкість –

у 5,6 %, тремор – у 3,6 %, відчуття жару, почервоніння шкіри – у 9,7 %, запаморочення і головний біль – у 10,9 %. Порушення сну, неспокій, відчуття страху, тривоги спостерігались у 4,9 % випадків ПР. Порушення з боку дихальної системи (стискання, дискомфорт у грудній клітці, задишка, кашель) відмічено у 7,5 % випадків. Значна частина ПР ЛЗ стосувалась органів шлунково-кишкового тракту (27,5 %): нудота – 14,4 %, блювання – 4,9 %, діарея – 2,6 %, біль в епігастрії – 3,6 % тощо. Шлункова кровотеча зареєстрована у 2 випадках: у результаті застосування непрямого антикоагулянту та нестероїдного протизапального засобу.

Висновки. 1. Висвітлення питань побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів та несприятливих подій після імунізації є важливою складовою вивчення фармакології.

2. Для максимального наближення теоретичних знань з цього питання до реальних клінічних ситуацій під час вивчення фармакодинаміки ліків студентам раціонально подавати інформацію про спектр побічних реакцій, які реєструються у закладах охорони здоров'я даного регіону.

3. Студенти медичного, стоматологічного та фармацевтичного факультетів у процесі вивчення фармакології повинні глибоко усвідомити важливість здійснення фармаконагляду для забезпечення раціонального застосування ліків та ефективної профілактики їх негативного впливу на організм.

Список літератури

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 р. № 898 “Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування”, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 р. за № 73/13340.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 р. № 996 “Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України”, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 р. за № 1649/29779.

References

1. The Order of the Ministry of Health of Ukraine of December 27, 2006 No. 898 “About Approval of Procedure for Surveillance over Adverse Reactions to Medicinal Products Permitted for Medical Use” registered at the Ministry of Justice of Ukraine on January 29, 2007 under No. 73/13340.

2. The Order of the Ministry of Health of Ukraine of September 26, 2016 No. 996 “On introduction of changes to some Orders of the Ministry of Health of Ukraine” registered at the Ministry of Justice of Ukraine on December 19, 2016 under No. 1649/29779.

Отримано 01.02.18

Електронна адреса для листування: shevchukoo@tdmu.edu.ua