

Авторы: Жусупова Г.К. Байдуллаева Д.К. Есбатырова Л.М.

ИЗЛИШНЕЕ ПОТРЕБЛЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ПОЛИПРАГМАЗИИ) НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ И ФОРМИРОВАНИЕ ПРЕДЛОЖЕНИЙ

В современном мире отмечается стремительный рост создания и внедрения в практическое здравоохранение огромного количества лекарственных средств (ЛС), которые, с одной стороны, способны излечить и/или улучшить состояние пациента, а с другой — нанести значительный вред его здоровью. Стремление повысить эффективность лечения и помочь пациенту избавиться от всех развившихся у него заболеваний неизбежно приводит к назначению большого количества лекарственных средств (ЛС) — полипрагмазии (от греч. *poly* — много + *pragma* — предмет, вещь).

Полипрагмазия является серьезной проблемой здравоохранения, поскольку клинически проявляется снижением эффективности фармакотерапии и развитием серьезных нежелательных побочных реакций (НПР), а также значительным увеличением расходов в здравоохранении.

Термин «полипрагмазия» часто используется в медицинской литературе, однако общепринятого его определения не существует. В зарубежной литературе используется термин «полифармация» (*polypharmacy*, от греч. *poly* — много + *pharmacy* — лекарство). Встречаются также качественное определение полипрагмазии — «назначение пациенту большего количества ЛС, чем требует клиническая ситуация» и количественное — «назначение пациенту 5 и более лекарств».

В медицинских словарях полипрагмазия определяется как «смешивание множества ЛС в одном рецепте», «использование множества ЛС для лечения одного или нескольких заболеваний; наиболее часто это явление наблюдается у пожилых пациентов» и др. (табл. 1), а в научных публикациях насчитывается более 24 определений [1]. Отсутствие единого мнения в понимании термина «полипрагмазия» по понятным причинам приводит к путанице. Такая же ситуация наблюдается и по вопросу классификации полипрагмазии. Некоторые авторы классифицируют полипрагмазию на малую (одновременное назначение 2—4 ЛС), большую (одновременное назначение 5—9 ЛС) и чрезмерную (одновременное назначение 10 ЛС и более) [2]. Полипрагмазию классифицируют как обоснованную и не обоснованную. При обоснованной полипрагмазии для достижения терапевтической цели назначается несколько ЛС под постоянным мониторингом эффективности и безопасности. Примером такой полипрагмазии может служить комбинированная противотуберкулезная терапия. При не обоснованной полипрагмазии для достижения цели используют препараты разных групп, способных вступать в лекарственное взаимодействие и вызывать тяжелые НПР, мониторинг эффектов не проводится, чаще встречается при самолечении. Например, одновременное применение вальпроата и карбамазепина [3].

Ключевые факты

- Основные стратегии для содействия рациональному использованию лекарственных средств.
- Национальный междисциплинарный орган по координации вопросов, связанных с использованием лекарственных средств.
- Клинические руководства.
- Перечень лекарственных средств, основой которого являются препараты выбора с доказанной клинической эффективностью
- Формулярные комиссии в регионах и медицинских организациях
- Проблемно-ориентированное обучение фармакотерапии в рамках программ медицинских ВУЗов
- Последипломное медицинское образование — обязательное требование для лицензирования и аттестации медицинских работников
- Контроль, аудит и обратная связь.
- Независимая информация о лекарствах
- Информированность пациентов о лекарственных средствах.
- Депрескрайбинг (пять шагов)

Таблица 1. Определения полипрагмазии в медицинских словарях

Источник	Определение полипрагмазии
American Heritage Stedman's Medical Dictionary	Смешивание множества ЛС в одном рецепте
Dorland's Medical Dictionary for Health Consumers	Совместное назначение множества ЛС Назначение излишнего ЛС
McGraw-Hill Concise Dictionary of Modern Medicine	Использование множества ЛС для лечения одного или нескольких заболеваний; наиболее часто это явление наблюдается у пожилых пациентов
Merriam-Webster's Medical Dictionary	Практика назначения множества различных ЛС, особенно совместного, для лечения одного заболевания.
Mosby's Dictionary of Complementary and Alternative Medicine	Практика назначения множества ЛС пациентам, страдающим более чем от одной болезни.
Stedman's Medical Dictionary	Одновременное назначение множества ЛС.
Большой толковый медицинский словарь	Одновременное назначение больному несколько ЛС

По данным Всемирной Организации Здравоохранения к распространенным видам нерационального использования лекарственных средств относятся [4]:

- применение чрезмерного числа препаратов при лечении одного пациента (полипрагмазия);

- неправильное применение антибактериальных средств, часто в неадекватных дозах, для лечения инфекционных заболеваний не бактериальной этиологии;

- неоправданное применение парентерального пути введения препаратов в тех случаях, когда предпочтительно использование лекарственных форм для перорального приема;

- несоблюдение положений клинических руководств при назначении лекарственных средств;

- неприемлемое самолечение, часто с помощью рецептурных лекарственных средств.

Определение рационального использования лекарственных средств было сформулировано Конференцией экспертов по рациональному использованию лекарственных препаратов, состоявшейся в 1985 г. в Найроби, и одобрено в резолюциях WHA39.27 и WHA54.11 о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств.

ВОЗ проведен анализ практики использования лекарственных средств в мире и были получены следующие результаты [5]:

- Более 50% всех лекарств назначаются, отпускаются или продаются ненадлежащим образом, и каждый второй пациент принимает лекарства неправильно.

- Чрезмерное, недостаточное или неправильное использование лекарств наносит вред людям и приводит к расточительному расходованию ресурсов.

- Более 50% всех стран не проводят основную политику по стимулированию рационального использования лекарств.

- В развивающихся странах менее 40% пациентов государственного сектора и 30% пациентов частного сектора проходят лечение в соответствии с клиническими руководящими принципами.

■ На улучшение использования лекарственных средств эффективно влияет сочетание таких мер, как образование и контролирование поставщиков медицинских услуг, просвещение потребителей и надлежащие поставки лекарственных средств, в то время как любая из этих мер в отдельности оказывает ограниченное воздействие.

Неправильное использование лекарственных средств имеет место во всех странах, приводя к вредным последствиям для людей и расточительному расходованию ресурсов.

ВОЗ ОПРЕДЕЛЕННЫ ФАКТОРЫ, СПОСОБСТВУЮЩИЕ НЕРАЦИОНАЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ [6,7]:

■ **Отсутствие навыков и знаний.** Неопределенность диагноза, отсутствие у лица, назначающего лекарства, знаний об оптимальных подходах при соответствующих диагнозах, отсутствие независимой информации, такой как клинические руководящие принципы, отсутствие возможностей для последующего наблюдения за пациентами или опасений в связи с возможными судебными разбирательствами приводят к ненадлежащему назначению или отпуску лекарственных средств.

■ **Ненадлежащее незэтичное продвижение лекарственных средств фармацевтическими компаниями.**

Большинство лиц, назначающих лекарства, получают информацию, главным образом, от фармацевтических компаний, а не из независимых источников, таких как клинические руководящие принципы. Очень часто это может приводить к чрезмерному использованию. В некоторых странах разрешается прямая реклама лекарств, отпускаемых по рецептам, среди потребителей, что может приводить к оказанию пациентами давления на врачей с целью назначения им, не являющихся необходимыми лекарств.

■ **Прибыль от продажи лекарств.** Во многих странах розничные торговцы назначают и продают лекарства без рецептов. Их доход зависит от количества проданных им лекарств, что приводит к их чрезмерному использованию, особенно более дорогих.

■ **Неограниченное наличие лекарств.** Во многих странах рецептурные препараты, такие как антибиотики, свободно продаются без рецепта. Это приводит к чрезмерному использованию, ненадлежащему самолечению и несоблюдению дозировок.

■ **Чрезмерная нагрузка медицинского персонала.** Многие лица, назначающие лекарства, имеют слишком мало времени на каждого пациента, что может приводить к неправильному диагнозу и лечению. В таких обстоятельствах лица, назначающие лекарства, полагаются на те препараты, которые они обычно назначают, из-за

отсутствия времени на обновление знаний в области лекарств.

■ **Не доступные по стоимости лекарства.** В случае, когда лекарства не доступны по стоимости, люди либо не могут купить их в необходимом для полного курса лечения количестве, либо не могут купить их вообще. Вместо этого они могут искать альтернативные варианты, такие как лекарства негарантированного качества, продаваемые в Интернете или из других источников, или лекарства, которые были назначены их родственникам или друзьям.

■ **Отсутствие координированной национальной фармацевтической политики.** Менее половины всех стран проводят основную политику, рекомендуемую ВОЗ для обеспечения надлежащего использования лекарственных средств. Она включает надлежащие меры и инфраструктуру для мониторинга и регулирования использования лекарств, а также подготовку и контролирование работников здравоохранения, назначающих лекарства.

АНАЛИЗ СИТУАЦИИ В КАЗАХСТАНЕ

По оценкам ВОЗ, более половины всех лекарственных средств назначается, отпускается или продается ненадлежащим образом, и каждый второй пациент принимает их неправильно, что может принимать форму чрезмерного, недостаточного или ненадлежащего использования лекарственных средств.

Из них наиболее распространенными являются следующие:

- полипрагмазия (использование слишком большого количества лекарственных средств);
- неправильное применение антибактериальных средств, часто в неадекватных дозах, для лечения инфекционных заболеваний небактериальной этиологии;
- неоправданное применение парентерального пути введения препаратов в тех случаях, когда предпочтительно использование лекарственных форм для перорального приема;
- несоблюдение клинических руководящих принципов при назначении лекарств;
- ненадлежащее самолечение.

Для изучения данной ситуации в Республике Казахстан Центром рационального использования лекарственных средств и МТ РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК (Далее – ЦРИЛСиМТ) было проведено исследование практики назначения лекарственных средств на амбулаторном уровне по индикаторам ВОЗ в медицинских организациях, оказывающих первичную медицинскую помощь и в аптечных учреждениях в 16 регионах Республики Казахстан в сравнении за 5 лет с 2011г. – 2015 г., с проведением социологического опроса врачей и фармацевтических работников.

Сбор данных проводился в организациях ПМСП ретроспективно по амбулаторным картам, которые были отобраны методом случайной выборки из общего числа амбулаторных карт в регистратурах ПМСП, с принятием во внимание записей глубиной 1 год, охватывая все сезоны года и проспективно по результатам опроса пациентов, получающих первичную медицинскую помощь. Всего было собрано не менее 30 ретроспективных и 30 проспективных записей в каждой медицинской организации (таблица 2).

Таблица 2. Изучение практики назначения лекарственных средств и использования формулярных препаратов на уровне первичной медико-санитарной помощи по индикаторам Всемирной организации здравоохранения

Вид исследования	2011 год	2012 год	2013 год	2014 год	2015 год
<i>Проспективный</i>	1749	4847	6828	-	6570
<i>Ретроспективный</i>	1600	4885	6820	6720	6600
Итого	3349 (4 региона- 49 МО)	9732 (8 регионов- 62 МО)	13648 (16 регионов-114 МО)	6720 (16 регионов-114 МО)	13170 (16 регионов-110 МО)

ИНДИКАТОРЫ НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ:

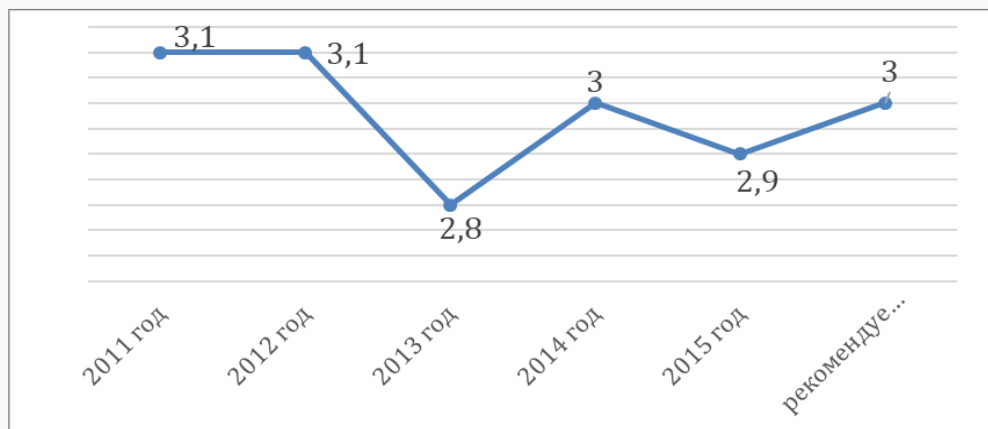


Рисунок 1. Среднее число назначенных ЛС за консультацию

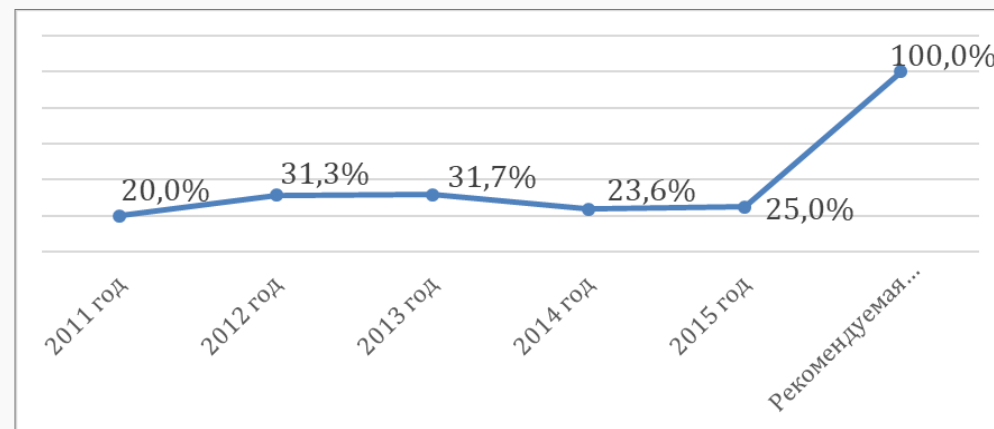


Рисунок 2. Процент ЛС, выписанных под международным непатентованным наименованием (МНН)

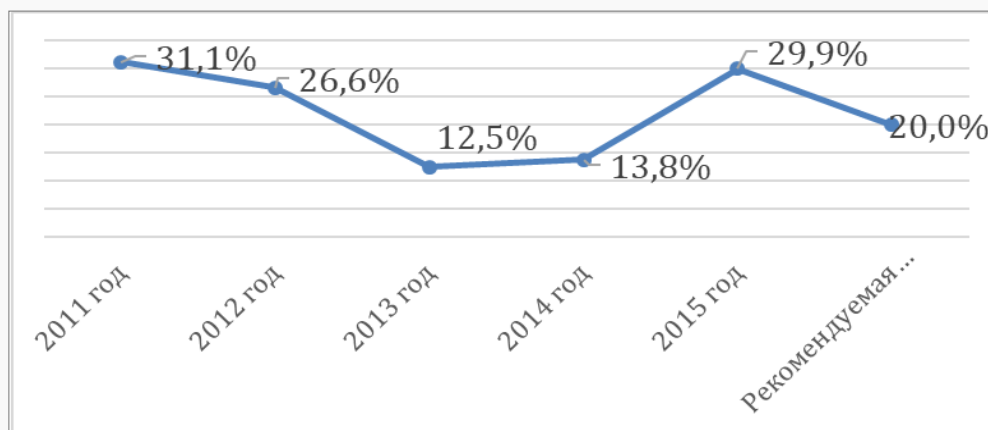


Рисунок 3. Процент назначенных антибактериальных средств

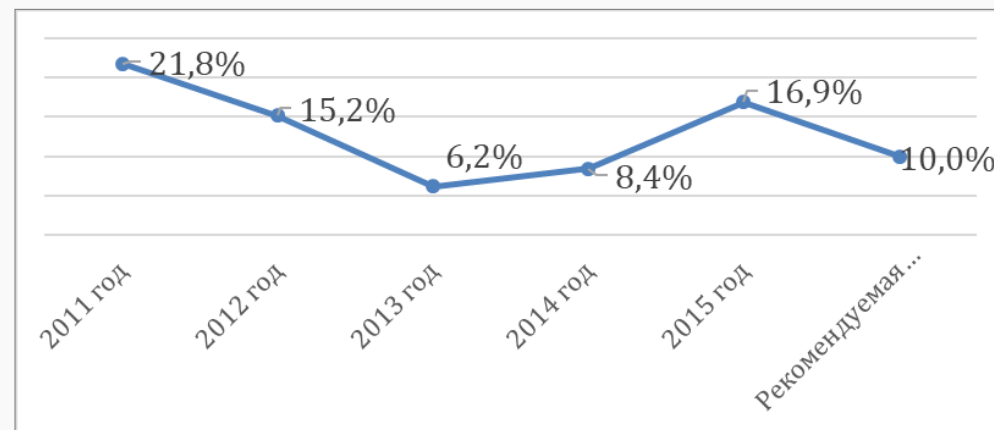


Рисунок 4. Процент назначаемых парентеральных препаратов

Для обеспечения непрерывного наблюдения за существующей практикой назначения лекарственных средств казахстанским пациентам на амбулаторном уровне, ЦРИЛСиМТ с 2011 года проводилась исследования практики назначения лекарственных средств с использованием рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) индикаторов.

Первое исследование практики назначения лекарственных средств было проведено в период с 12 апреля – по 13 мая 2011 года при координации Компании Euro Health Group Дания (далее – ЕНГ), координатор исследования – Стивен Лонсдейл (Дания). ЕНГ определила репрезентативность выборки путем определения регионов в 4 противоположных частях республики, в которых будет проводиться исследование, а так же количественные характеристики исследования (минимальное количество медицинских организаций, количество исследуемых амбулаторных карт и количество опрашиваемых пациентов); разработала формы для сбора необходимой информации и проведения опроса; провела семинар-тренинг по обучению сборщиков информации по исследованию; провела совместное обучающее обследование поликлиники с опросом ее пациентов и предоставила исследователям подробные инструкции по порядку и правилам сбора информации из медицинских организаций и опросу пациентов.

Первое исследование было проведено в медицинских организациях четырех регионов: городе Астана, Актюбинской, Северо-

-Казахстанской и Восточно-Казахстанской областях. Всего из 61 медицинской организации было получено 3349 записей (1749 проспективных и 1600 ретроспективных).

Результаты исследования 2011 года послужили основой для проведения целенаправленной информационной кампании, обучения 80 тренеров из числа специалистов практического здравоохранения по вопросам формулярной системы в 4 регионах, а также разработки рекомендаций по рациональному использованию лекарственных средств, бюллетеней для врачей и проведения тематических обучающих семинаров для специалистов в области здравоохранения.

В период с 19 ноября по 28 декабря 2012 года ЦРИЛСиМТ самостоятельно проводит второе исследование практики назначения лекарственных средств в 8 регионах Республики Казахстан: г. Астана, г. Алматы, Актюбинской, Северо-Казахстанской, Восточно-Казахстанской, Карагандинской, Южно-Казахстанской и Павлодарской областях. Всего было произведено 9732 записей (4847 проспективных и 4885 ретроспективных). По результатам 2012 года уже можно было наблюдать некоторые позитивные сдвиги и в целом позволило рассматривать данный процесс в динамике.

Третье исследование проведено с 1 мая по 30 июля 2013 года во всех областях республики. В каждом регионе было проанализировано в среднем по 420 проспективных и 420 ретроспективных записей, общее количество составило 6828

проспективных записей и 6820 ретроспективных записей, собранных в 114 медицинских организациях.

Четвертое исследование проведено с 14 мая по 30 июля 2014 года во всех регионах республики ретроспективным методом. В каждом регионе было проанализировано по 420 ретроспективных записей, общее количество составило 6720 записей. Также, по согласованию с Министерством здравоохранения Республики Казахстан, в исследование практики назначения лекарственных средств был добавлен социологический опрос врачей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь (далее – ПМСП), как городских поликлиник, так и районных (сельских). Для проведения данного социологического опроса ЦРИЛСиМТ была разработана анкета, состоящая из 13 вопросов. Выборка составила 15 % от общего количества врачей ПМСП Республики Казахстан.

В период с 1 июня по 31 июля 2015 года ЦРИЛСиМТ проведено исследование в пятый раз во всех регионах Республики Казахстан с охватом не только медицинских, но и аптечных организаций. Также, в исследование практики назначения лекарственных средств был включен социологический опрос врачей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь (далее – ПМСП), как городских поликлиник, так и районных (сельских) и опрос фармацевтических работников розничных аптечных организаций. Для проведения данного социологического опроса Лекарственным информационно-

аналитическим центром были разработаны анкеты для врачей, провизоров и фармацевтов, состоящие из 14 и 15 вопросов. Количество анкетированных составило 4800 врачей и 2080 фармацевтических работников Республики Казахстан.

По результатам исследования практики назначения лекарственных средств по индикаторам ВОЗ в медицинских и аптечных организациях:

В среднем пациенту назначается около трех лекарственных средств (2,5 ед.) из которых в среднем 27,1% назначается по международному непатентованному наименованию, 23,9% являются антибиотиками и 17,8% препаратами парентерального применения, при этом наблюдается увеличение назначений антибактериальных лекарственных средств и инъекционных препаратов.

Таким образом, в сравнении с рекомендуемыми международными нормами, имеются признаки полипрагмазии. Назначение инъекционных препаратов и антибактериальных средств превышает рекомендуемых норм.

Медицинские работники, назначая лекарства, практически в 73% не используют международные непатентованные наименования, но в сравнении с 2011 годом, более чем в два раза больше доверяют и используют формулярные препараты.

По результатам социологического опроса специалистов в области здравоохранения:

Всего 11% врачей выписывают лекарства только по международным непатентованным наименованиям, 55% врачей используют как МНН, так и торговые наименования в своей практике и 34% врачей выписывают препараты только по торговым наименованиям.

88 % врачей и фармацевтических работников знают, что такое «генерический препарат» и около 12% опрошенных специалистов не представляют значения данного термина.

63 % врачей и фармацевтических работников считают, что есть различия в качестве генерических препаратов по сравнению с оригинальными, 37% - в эффективности и безопасности.

41% провизоров и фармацевтов знают какие лекарственные средства являются «Оригинальными», 59% предоставили другие варианты ответов.

68% провизоров и фармацевтов утверждают, что врачи выписывают рецепты на антибиотики постоянно и 32% специалистов утверждают, что врачи не выписывают рецепты на антибиотики.

71% провизоров и фармацевтов утверждают, что антибиотики отпускаются с аптеки строго по рецепту врача и 29% без рецепта врача.

17% провизоров и фармацевтов указали на то, что врачами назначаются инъекционные лекарственные средства каждому 2 пациенту, 53% каждому 5 пациенту и 30% каждому 10 пациенту.

16% провизоров и фармацевтов указали на то, что отпускаются с аптеки инъекционные препараты каждому 2 пациенту, 47% каждому 5 пациенту и 37% каждому 10 пациенту.

32% провизоров и фармацевтов утверждают, что при отпуске лекарственных средств одному пациенту количество препаратов составляет 1-2 наименования, 59% 2-5 наименований и 9% утверждают, что количество отпущенных препаратов составляет более 5 наименований.

45% опрошенных врачей назначают лекарственные средства, входящие в Республиканский лекарственный формуляр, 51% частично назначают лекарственные средства, входящие в РЛФ, 2% - никогда не выписывают ЛС из РЛФ, а 2% врачей вообще не имеют представления какие препараты входят в РЛФ.

При выявлении побочных действий лекарственных средств 46,5% врачей и фармацевтических работников не сообщают о выявлении, т.к. это слишком сложная и длительная процедура, 17,5% опасаются проверок и последствий, 33% не знают алгоритма действий, и лишь 15,5 % специалистов заполняют карту-сообщений и передадут ее в Национальный центр экспертизы лекарственных средств.

Полученные данные свидетельствуют о все еще малой информированности специалистов практического здравоохранения в вопросах рационального использования лекарственных средств, выявления и мониторинга побочных действий

лекарственных средств, а также необходимости проведения широкой информационной компании по данным вопросам.

Также ЦРИЛСиМТ был проведен анализ предложения по расширению перечня амбулаторно-лекарственного обеспечения (АЛО) с 2019 по 2022 годы, в том числе с учетом долгосрочных договоров с отечественными производителями и переходом в обязательное социальное медицинское страхование (ОСМС), предоставленного списка лекарственных средств по долгосрочным договорам с отечественными производителями на 2019 – 2022 годы (далее Список ДД), составленный СК-Фармацией.

По результатам проведенного анализа из 1050 позиций лекарственных средств были выявлены 72 позиций, не имеющие доказанную клиническую эффективность, т.е. препараты, важность которых вызывает сомнение, препараты неэффективные, «пустышки», небезопасные

препараты и 50 позиций предложены на рассмотрение ФК в связи с несоответствием лекарственных форм, дозировок международным клиническим руководствам и необходимостью уточнения МНН, кода АТХ и фармакотерапевтической группы неясных позиций (например, Препараты железа в ассортименте (кроме железа (II) сульфат 320 мг с кислотой аскорбиновой 60 мг), которые являются факторами риска развития полипрагмазии.

Также по итогам I квартала 2018 года несколько увеличился объем сегмента амбулаторного лекарственного обеспечения - на +16% до 13 млрд тенге.

Лидерами по доле в стоимостном объеме рынка среди фармацевтических

компаний, по итогам I квартала 2018 года, стали SANTO (6,7%), SANOFI-AVENTIS (4,3%), TEVA (4,0%) и NOBEL AFF (3,7%). Рейтинг торговых наименований возглавили Герцептин, Цефазолин и Актовегин (рис.5).

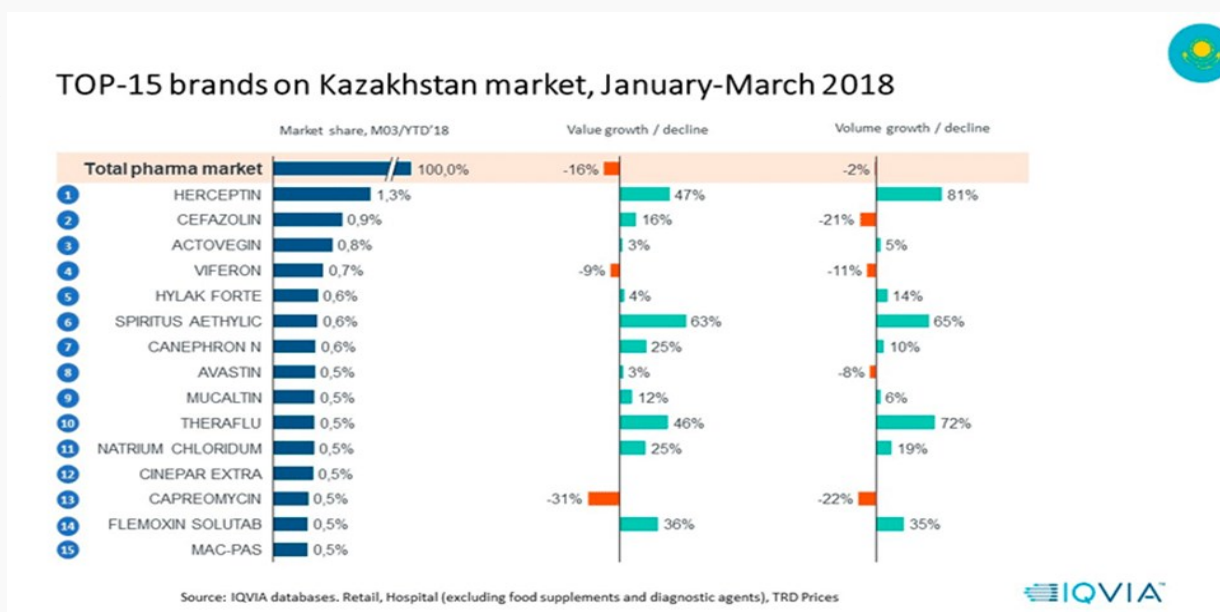


Рисунок 5. Необходимо отметить, что препараты Герцептин, Актовегин, Виферон и т.п. и т.д. лекарственные препараты, не имеющие доказанную клиническую эффективность.

ОБЗОР МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА

Современные лекарства, при их правильном использовании, могут помочь странам ускорить процесс улучшения здоровья нации, но они не могут заменить собой отсутствующую инфраструктуру, необходимую для этого. Лекарства вносили и вносят свой вклад в улучшение здоровья, но «увеличение поставок продовольствия, санитария, чистая вода и прочие подобные улучшения условий окружающего мира также играли важную роль» [8].

Поместив лекарства на соответствующее место в системе потребностей населения в здравоохранении, можно сосредоточиться на основных заболеваниях и перераспределить ресурсы для улучшения базовой инфраструктуры здравоохранения.

«Важнейшая задача краткосрочного элемента политики общественного здравоохранения в условиях бедности - установить приоритеты. Установление приоритетов фактически означает предотвращение смерти, которой можно избежать. Это, безусловно, не означает лечения заболеваний, проходящих без врачебного вмешательства» [9].

ВОЗ (Всемирная Организация Здравоохранения) определила около 270 наиболее основных лекарств, чтобы справляться с медицинскими проблемами в любой стране. Большинство из них - недорогие, испробованные и проверенные; их

надежность и достаточная безопасность общеизвестны.

Одним из первых шагов к улучшению нынешней системы должна быть переоценка имеющихся в настоящее время лекарств в каждой стране компетентными регламентирующими органами, чтобы устранить большой процент нерациональной траты средств. С точки зрения экономики и надлежащей терапии следует сосредоточиться на обеспечении ограниченного числа полезных лекарств наряду с изъятием менее существенных лекарств.

«Никто не может обоснованно утверждать, что «чем больше лекарств, тем лучше». Национальные перечни, содержащие тысячи лекарств, не лучше более ограниченных перечней» [10]. Р.Г. Твайкросс [R.G. Twycross], ведущий авторитет в области облегчения боли и уходу за неизлечимо больными, указывал: «Лучше детально знать и понимать меньшее количество лекарств, чем быть поверхностно ознакомленным со всеми» [11].

Он имел в виду обезболивающие средства, однако его слова могут быть отнесены ко всему спектру лекарств. Меньшее количество лекарств на рынке означает, что работники здравоохранения будут больше знать и об их терапевтическом эффекте, и о любых побочных эффектах, вызываемых этими лекарствами. Пациенты только

выгадают от лучшей информированности медицинских работников.

Слишком много схожих лекарств конкурируют за рынок сбыта, у которого должны быть границы. Политика в области основных лекарств и национальные фармакологические справочники, которые ограничивают количество лекарств на рынке группой действительно необходимых, - первые шаги к более рациональному использованию лекарств.

Как указала ВОЗ, «национальная политика стран в области лекарств и программы по основным лекарствам являются для нас сейчас и в обозримом будущем оптимальными средствами для движения к двойной цели и - в конечном счете - достижения этой цели: рационального управления лекарственными ресурсами и лучшего здоровья для всех».

Эпидемиология, факторы риска (ФР) и клинические последствия полипрагмазии. В последнее время наблюдается тенденция к увеличению числа пациентов с полипрагмазией. Так, по данным эпидемиологического анализа амбулаторных карт 180 815 пациентов в Шотландии установлено, что населению в возрасте 18 лет и старше одновременно назначается от 4 до 9 ЛС в 16,9% случаев, 10 препаратов и более — в 4,6%. Рост полипрагмазии отмечен зарубежными авторами при анализе 311 811

амбулаторных карт в период с 1995 по 2010 г. За анализируемый период увеличилось назначение 5 препаратов и более с 11,4 в 1995 г. до 20,8% в 2010 г.; частота назначения 10 препаратов и более увеличилась с 1,7 до 5,8%. Авторы данного исследования отметили значительный рост потребления препаратов всех фармакологических групп, кроме ЛС для лечения инфекций и опорно-двигательного аппарата [12,13]. Причиной одновременного назначения нескольких лекарств может быть наличие сопутствующих заболеваний (мультиморбидность), доступность ЛС, а также клинические рекомендации, руководства профессиональных медицинских обществ, стандарты лечения, содержащие в некоторых случаях рекомендации по применению комплексной терапии более 5 препаратами только по одному показанию, эффективность которых соответствует высоким уровням доказательности (IIa и выше).

К основным ФР возникновения полипрагмазии относятся следующие:

- социодемографические: возраст (особенно 85 лет и старше)
- пожилые составляют 13% населения и потребляют 1/3 всех ЛС; европеоидная раса — различия в том, как люди воспринимают заболевания и как (чем) они лечатся; образование — может способствовать повышению обращаемости за медицинской помощью;

■ состояние здоровья: мультиморбидность; хронические заболевания, обуславливающие необходимость мониторинга и частого посещения врача — артериальная гипертензия, анемия, бронхиальная астма, стенокардия, дивертикулит, артрит, подагра, сахарный диабет и др.;

■ доступность здравоохранения: проблемы преемственности и согласованности при применении ЛС; доступность коммерческого здравоохранения [14].

Известно, что большое количество одновременно назначаемых ЛС является самым сильным ФР развития НПР, так как возрастает частота лекарственных взаимодействий. Лекарственное взаимодействие — это изменение эффективности и безопасности одного ЛС при одновременном или последовательном его применении с другим ЛС. По данным литературы, при использовании 5 препаратов и менее частота НПР не превышает 5%, а при применении 6 ЛС и более она резко увеличивается — до 25% [11]. По имеющимся данным, от 17 до 23% назначаемых врачами комбинаций ЛС являются потенциально опасными и в 1/3 случаев приводят к летальным исходам [15]. В то же время в большинстве случаев НПР являются прогнозируемыми и соответственно их развития можно избежать. Так, в 2010 г.

разработана и апробирована шкала стратификации риска НПР у госпитализированных пожилых пациентов — GerontoNet-шкала (табл. 3). В результате исследования G. Onder и соавт. [13] установили, что тяжелые НПР у людей пожилого и старческого возраста возникают в 64% случаев. При оценке НПР 8 баллов и более последствия полипрагмазии развиваются в 21,7% случаев, а количество назначаемых одновременно ЛС является самым сильным ФР развития НПР. В данном исследовании показаны хорошая чувствительность и специфичность шкалы GerontoNet. Поэтому она может быть использована в качестве инструмента для выявления пациентов с высоким риском развития НПР для своевременной коррекции терапии с целью оптимизации фармакотерапии и уменьшения НПР [16].

Таблица 3. Шкала GerontoNet оценки риска НЛР у госпитализированных пожилых пациентов

ФР развития НЛР	Оценка, баллы
≥4 заболеваний/состояний	+1
ХСН	+1
Заболевания печени	+1
Количество назначенных ЛС:<5	0
5—7	+1
≥8	+4
НЛР в анамнезе	+2
Почечная недостаточность	+1

По данным Всемирной организации здравоохранения, одна из самых значительных социальных тенденций XXI века — старение населения. Пожилые люди чаще болеют и, как показывают клинико-эпидемиологические исследования, страдают до 8 социально значимыми хроническими заболеваниями (мультиморбидность), в связи с чем вынуждены получать большое количество ЛС [17,18]. Полипрагмазия у лиц 60—69 лет встречается в 7,4—28,6%, в возрасте ≥80 лет — в 18,6—51,8% вне зависимости от пола [19]. Пациентам этих

возрастных групп при наличии двух сопутствующих заболеваний в 20,8% случаев одновременно назначаются от 4 до 9 ЛС и в 1,1% — от 10 и более лекарств; пациентам с шестью и более сопутствующих заболеваний эти значения составляют 47,7 и 41,7% соответственно [12].

Полипрагмазия и проблемная полипрагмазия может возникнуть из-за следующих ситуаций [25]:

- риск вреда, вероятно, перевешивает пользу
- сочетание лекарств опасно из-за их взаимодействия
- общие требования к приему лекарств неприемлемы для пациента или затрудняют достижение клинически полезной приверженности лекарственным средствам
- назначаются лекарства для лечения побочных эффектов других лекарств, где имеются альтернативные решения
- методы лечения не основаны на фактических данных (включая использование нескольких руководящих принципов однократного заболевания при мультиморбидности).

В Новой Зеландии Комиссия по качеству и безопасности здоровья (HQSC) обнаружила, что в среднем 35% людей в возрасте 65 лет и старше получали пять или более лекарств длительно (2012-2014 гг.), который аналогичен таковым в других развитых странах. [26,27.] Было также установлено, что с возрастом количество принимаемых лекарств увеличивается: 26% лиц в возрасте 65-74 лет принимали пять или более лекарств длительно, по сравнению с 56,6% лиц в возрасте 85 лет и старше. [26]

Примерно каждый 24 человек в возрасте 65 лет и старше получал 11 или более лекарств длительно.

В исследовании Новой Зеландии, посвященном потенциально ненадлежащим лекарственным средствам в 2011 году, было установлено, что 40,9% пациентам в возрасте 65 лет и старше были назначены потенциально ненадлежащие лекарства, из

которых чаще всего назначались диклофенак и амитриптилин, а затем ибупрофен, зопиклон и напроксен [28]. По оценкам, каждый пятый препарат, обычно используемый у пожилых людей, может быть ненадлежащим [27,29].

Конкретные числовые пороги часто используются для определения тех, кто наиболее подвержен риску (например, более пяти регулярных предписанных лекарств). [30] Было установлено, что наиболее важным предиктором вреда является количество принимаемых лекарств. Однако определение полипрагмазии только по количеству лекарственных средств может быть слишком простым и не признает широкого разнообразия потенциального риска побочных эффектов, вызванных лекарственными средствами [28, 31].

ДРАЙВЕРЫ ПОЛИПРАГМАЗИИ

Старение населения и мультиморбидность являются ключевыми факторами полипрагмазии. Многие клинические испытания и клинические рекомендации по одному заболеванию не учитывают полипрагмазию в контексте сопутствующих заболеваний и предпочтений пациентов. [25,32,33].

Другие участники полипрагмазии:

- Пациентам с мультиморбидностью назначаются лекарственные средства, которые могут привести к повышенному риску возникновения проблем при приеме лекарств;
- Врачи общей практики также могут не приостановить лечение, назначенное другими специалистами стационара;

- Тенденция к увеличению назначения лекарств на международном уровне и все более широкое применение профилактических вмешательств у бессимптомных пациентов. [25, 26,32]

Почему это важно?

Несоответствующая полипрагмазия увеличивает риск нежелательных побочных реакций на лекарства (НПР). Пожилые люди (> 65) особенно страдают из-за изменений в их фармакокинетических и фармакодинамических ответах на лекарства. Опиоиды, антикоагулянты, антибиотики, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и диуретики обычно являются причинами НПР [27,34,35].

HQSC сообщает, что частота НПР составляет 13% при применении двух лекарств, данные увеличивались до 58% при применении пяти лекарств и 82% при приеме семи или более лекарств. НПР часто предотвращаются; 28% НПР были признаны предотвратимыми при госпитализации у взрослых и 27,6% у пожилых людей в амбулаторных клинических условиях.

НПР способствуют ухудшению состояния здоровья, инвалидности, госпитализации и смерти. Данные из трех новозеландских районных медицинских центров показали, что показатель НПР составляет 30 на 100 госпитализаций, причем более серьезный вред составляет 5%. [27,35]

В дополнение к НПР, полипрагмазия также связана с уменьшением приверженности лечению, увеличением финансовых затрат и гериатрических синдромов, таких как недержание мочи,

когнитивные нарушения и нарушение координации [26,36,37. 38].

Врачи общей практики (ВОП) и уход за пациентами [25]

ВОП играют решающую роль в обеспечении пациентов получить наилучшие результаты от лекарств. Это включает в себя прекращение назначенных лекарств, когда он больше не дает преимущества, вред перевешивает пользу или вызывает нежелательные побочные реакции.

Уход, ориентированный на пациента, является неотъемлемой частью повышения качества использования лекарственных средств, а осознанное согласие и совместное принятие решений в решающей степени. Задача для врачей общей практики состоит в том, чтобы назначать лекарства в соответствии с обстоятельствами и пожеланиями пациента, а не просто согласовывать их с фактической базой.

Четкие дискуссии с пациентами являются важной стратегией предотвращения полипрагмазии [39]. Необходимо определить потребности пациента, цели ухода, текущий уровень функционирования, продолжительность жизни и предпочтения, признав, что они со временем могут измениться [40, 41]. Для некоторых пациентов, повседневная жизнь может иметь значения

больше, чем контроль симптомов или факторы риски [42].

Королевское фармацевтическое общество Великобритании подчеркнуло личный подход в своем призыве к смещению мышления от управления лекарственными средствами (выдача медикаментов безопасно и эффективно) на оптимизацию лекарственных средств (поддержка лучших результатов для пациентов).

Оптимизация лекарственных средств подкрепляется четырьмя принципами:

1. Стремиться понять опыт пациента
2. Обеспечить основанный на фактических данных выбор лекарственных средств
3. Обеспечить максимально безопасное использование лекарств
4. Сделайте оптимизацию лекарственных средств частью обычной практики.

ЗНАЧЕНИЕ ДЕПРЕСКРАЙБИНГ ДЛЯ ПОЛИПРАГМАЗИИ

Надлежащая практика требует регулярных медицинских обзоров, особенно для пациентов с мультиморбидностью. Обзор медикаментов хорошее время, чтобы рассмотреть депрескрайбинг для проблемной полипрагмазии [39].

Для выявления полипрагмазии повышенного риска во время обзора медикамента Фонд короля предлагает сосредоточиться на пациентах:

- принимающих 10 или более лекарственных средств, или
- принимающих от четырех до девяти лекарственных средств, а также:
 - соответствует критериям потенциально ненадлежащего назначения (с использованием инструментов назначения)
 - риск потенциального лекарственного взаимодействия или клинического противопоказания
 - имеет трудности с приемом лекарств
 - нет или только один основной диагноз
 - получение пожизненной или паллиативной помощи.

Депрескрайбинг систематический процесс постепенного снижения дозы или прекращения лечения. Депрескрайбинг включает в себя определение и прекращение приема лекарств в тех случаях, когда существующий/потенциальный вред перевешивает

существующие/потенциальные выгоды в отношении целей ухода за индивидуальным пациентом, текущего уровня функции, продолжительности жизни, ценностей и предпочтений [27].

Потенциальные выгоды Депрескрайбинг включают:

- введение нежелательных побочных реакций на лекарства
- устранение риска будущих побочных реакций и взаимодействий
- улучшение взаимодействия с другими лекарственными средствами
- снижение затрат и исключает полипрагмазию
- улучшение функций и качества жизни [27,39].

Появляются новые свидетельства того, что депрескрайбинг является осуществимой, безопасной и во многих случаях полезной. Хотя прямые данные о влиянии депрескрайбинг на клинические исходы ограничены, самые убедительные доказательства полезности - это результаты когортных и наблюдательных исследований по поводу отмены конкретных классов лекарств, что приводит к разрешению (введению) неблагоприятных побочных реакций на лекарства. [27,37,43]

Выписывание рецептов должно осуществляться в партнерстве с пациентом, предоставляя конкретную для него информацию о выгодах и вреде, связанных с продолжением или прекращением применения того или иного лекарства, почему предлагаются изменения и чего можно ожидать. [44]

Осторожный подход к депрескрайбинг включает в себя два принципа - прекращение одного препарата за один раз и медленное снижение дозы препарата в течение нескольких недель и месяцев. Пациенты должны быть предупреждены и проконтролированы согласно симптомов [45]:

- реакции отмены (26% в одном исследовании)
- возобновление симптомов
- немаскированные взаимодействия лекарственных средств [47].

Они могут быть предотвращены или сведены к минимуму путем снижения дозы, мониторинга и повторного назначения лекарственного средства, если симптомы возвращаются. У пожилых пациентов необходимо соблюдать осторожность, поскольку недооценка (underprescribing) (недостаточное использование необходимых лекарств) может стать предметом особого внимания [31,43].

Депрескрайбинг может быть рассмотрено для пациентов с высоким риском НПР, предикторы которых включают [44.45]:

- количество лекарств
- НПР в истории болезни
- наличие серьезных сопутствующих заболеваний
- отмеченная слабость
- учреждения интернатного типа
- полипрагмазия.

НПР могут вызвать проблемы у пожилых пациентов, такие как потеря сознания, делирий, летаргия [46].

Прочие ситуации, когда учитывается депрескрайбинг включает где:

- у пациента появляются новые симптомы, свидетельствующие о неблагоприятных побочных эффектах
- пациент получает лекарства или комбинации ЛС с высоким риском лечение неэффективно
- у пациента в анамнезе имеется потеря сознания
- цели лечения пациента изменены
- у пациентов, которых диагностирована терминальная болезнь и/или слабоумие требуется обязательная поддержка/уход сопровождающего

- пациент получает профилактические препараты при отсутствии повышенного риска заболевания

ПРОТОКОЛ ДЕПРЕСКРАЙБИНГ

В таблице 4 приведены пять шагов депрескрайбинг протокол, разработанный компанией Scott и соавт (adapted from Scott et al., May 2015). [27].

Таблица 4. Протокол Депрескрайбинга

Ключевые шаги	Процессы	Примечание
1 Уточните все назначенные ЛС и причины назначения для каждого из них	■ Попросите пациентов / опекунов принести все лекарства и средства использовавшиеся во время оказания помощи пациенту	
	■ Необходимо спросить почему пациент не принимает назначенный ЛС для регулярного применения и по каким причинам?	
2 Рассмотрите общий риск вызванного лекарством вреда, для определения необходимой интенсивности депрескрайбинг	Определить и оценить риск в соответствии с: ■ Медикаментозные факторы: количество, использование лекарств "высокого риска", токсичность в прошлом/настоящем; ■ Факторы пациента: возраст > 80, когнитивные нарушения, сопутствующие заболевания, злоупотребление психоактивными веществами, полипрагмазия, не соблюдение пациентом врачебных назначений, лечебного режима. (прошлое / текущее).	

Ключевые шаги	Процессы	Примечание
3 Оцените каждый препарат для приостановления лечения ■ Нет показаний ■ Часть назначенного каскада * ■ Фактический или потенциальный вред препарата явно перевешивает любую потенциальную выгоду ■ Медицина является неэффективной для контроля заболевания / симптомов ■ Препарат неэффективна для контроля заболеваний / симптомов ■ Симптомы полностью разрешились ■ Превентивные препараты не могут принести какое-либо важное преимущество в течение оставшейся жизни пациента ■ Назначение множества ЛС может быть нагрузкой в схеме лечения пациента	■ Идентифицировать назначенные лекарства: А) для сомнительного диагноза В) для подтвержденного диагноза, но доказательства эффективности отсутствуют С) не приносят дополнительной пользы после определенного периода непрерывного использования или определенного возраста. ■ Определить лекарства, назначенные для предотвращения неблагоприятных действий других лекарств ■ Пересмотреть назначения для первичной терапии и его замещение альтернативой с превосходной переносимостью; ■ Определите лекарства, которые следует избегать у пожилых пациентов. ■ Определить лекарства, вызывающие хорошо известные побочные эффекты ■ Спросите пациента: А) если назначенный препарат приносит облегчения состояния здоровья и хочет ли пациент дальше продолжать лечение В) если назначенный препарат вызывает ухудшение состояния и применение данного препарата является необходимой ■ Подумайте о прекращении приема лекарств, если состояние пациента является самоограничивающим, умеренным, прерывистым или поддающимся немедленному вмешательству. ■ Определите ожидания и предпочтения пациента (например, если качество жизни в настоящее время более важно, чем продление жизни или предотвращение будущих болезненных событий). ■ Оцените продолжительность жизни пациента (например, инструменты прогнозирования риска или «неожиданный» вопрос). ■ Определите лекарства, которые вряд ли принесут пользу за оставшуюся продолжительность жизни пациента. ■ Спросите пациента о любых проблемах, кроме побочных эффектов с лекарством. ■ Определите лекарства, которые являются особенно обременительными.	Какие существуют показания для каждого лекарства? Соберите как можно больше информации, чтобы ответить: ■ Почему и когда была начата терапия? ■ Был ли диагноз подтвержден? ■ Было ли назначено лекарство для борьбы с неблагоприятными последствиями другого лекарства? ■ Препарат продолжает приносить очевидную пользу пациенту? ■ Существуют ли альтернативные, одинаково эффективные не фармакологические методы лечения? Действительно ли пациент принимает препарат? Пожилые пациенты избегают использования лекарств, которые заставляют их чувствовать себя плохо, когда им дают противоречивые советы о пользе и вреде. Сдерживающими факторами являются также затраты и бремя мониторинга. Соответствует ли лекарство жизненным обстоятельствам пациента? Лекарства редко назначаются, если они не приносят важной выгоды в контексте жизненных обстоятельств пациента. Может ли польза препарата перевешивать его потенциальный вред? Пожилые пациенты особенно уязвимы для неблагоприятного воздействия препаратов «высокого риска», таких как опиоиды, бензодиазепины, психотропные препараты, НПВС, антикоагулянты, дигоксин, сердечно-сосудистые препараты, гипогликемические средства и препараты с антихолинергическими эффектами. В комбинации лекарственных средств «высокого риска», каждый индивидуальный препарат увеличивает уровень токсичности. <i>Может быть полезно разделить лекарства на две категории:</i> 1 Заболевания и / или симптомы, контролируемые лекарства. 2 Профилактические лекарства - учитывайте абсолютные риски и преимущества лечения для отдельных пациентов, время на пользу, предпочтения пациента и предполагаемую продолжительность жизни.

Ключевые шаги	Процессы	Примечание
4 Приоритет лекарств для прекращения	Приоритизация может зависеть от комбинации: А) лекарства с наибольшим вредом и наименьшей пользой В) лекарства легче всего прекратить (т.е. наименьшая вероятность реакции отмены или рецидива болезни) С) лекарства, которые пациент больше всего хочет прекратить в первую очередь. Прекратите применение лекарств с наибольшим коэффициентом вреда / пользы и наименьшей вероятностью неблагоприятных реакций отмены или синдромов рецидива болезни.	
5 Реализуйте схему отмены и внимательно наблюдайте за пациентами для улучшения исходов или наступления неблагоприятного эффекта	■ Объяснить и согласовать план управления. ■ Прекратите одно лекарство за раз (так что вред и преимущества могут быть приписаны конкретным лекарствам и в случае необходимости исправлены). ■ Лекарственные средства вызывающие побочные реакции необходимо отменить, и проинструктировать пациента чтобы сообщали о побочных реакциях врачу. ■ Сообщить план всем вовлеченным медицинским работникам и лицам, осуществляющим уход за пациентами. ■ Документируйте причины назначения и результаты.	

* Прописывание каскада происходит, когда лекарство для борьбы с отрицательным влиянием другой медицины. Например, гипертония является неблагоприятной лекарственной реакцией на НПВП, при которой назначают антигипертензивные препараты.

† «сюрприз» вопрос больных с прогрессирующим раком, «Зная все, что я знаю об этом пациенте, я был бы удивлен, если он или она должны были умереть в ближайшие 12 месяцев?», было установлено, что достаточно предсказать состояние больного.

Основные стратегии для содействия рациональному использованию лекарственных средств.

Несмотря на то, что в таких знаниях остается много пробелов, международными экспертами определены основные элементы, стратегии и мероприятия, направленные на содействие более рациональному использованию лекарственных средств [20,21].

1. Национальный междисциплинарный орган по координации вопросов, связанных с использованием лекарственных средств.

Использование лекарств определяется множеством факторов, зависящих от системы здравоохранения, подготовки медицинских работников и т.д. В связи с этим требуется междисциплинарный подход для разработки, внедрения и контроля мероприятий, способствующих более рациональному использованию препаратов.

Государственный регуляторный орган – это агентство, разрабатывающее и внедряющее большинство законодательных и административных нормативов по лекарственным препаратам. Обеспечение рационального использования ЛС требует многих усилий и координации действий всех субъектов в сфере обращения лекарств.

Для координации политики и стратегии использования лекарств на государственном уровне, в общественном и частном секторах

необходима специальная государственная организация. Форма этой организации может быть в разных странах различной, но в нее должны входить представители государства (министерства здравоохранения), медицинские специалисты, неправительственных организаций, работающие в области здравоохранения, потребители. Комплексный подход к решению проблемы обеспечивает больший успех, чем единичные мероприятия.

2. Клинические руководства.

Клинические руководства (стандарты лечения, рекомендации по назначению лекарств) состоят из системно разработанных положений, помогающих специалистам принимать правильные решения при лечении конкретных заболеваний. Клинические руководства, основанные на данных доказательной медицины, крайне важны для рационального использования лекарственных средств.

Клинические руководства могут являться проверенным способом внедрения рационального использования лекарственных средств при условии, если они разработаны с участием практических врачей, легко читаемы, официально утверждены, широко распространены и выверены путем аудиторских проверок, при обратной связи с пользователями.

Руководства должны быть разработаны для каждого уровня здравоохранения с учетом

превалирующих условий и навыков персонала. Использование данных доказательной медицины и регулярное обновление информации повышают уровень доверия врачей к рекомендациям по лечению.

3. Перечень лекарственных средств, основой которого являются препараты выбора с доказанной клинической эффективностью.

Препараты, удовлетворяющие ключевым медицинским потребностям населения, являются необходимыми.

Перечень лекарств облегчает управление обращением медикаментов во всех отношениях: осуществлять закупки, хранение и распределение лекарств при меньшем количестве наименований. Назначение лекарств становится рациональнее, если врачу приходится хранить в памяти информацию о меньшем числе препаратов. Республиканский перечень лекарственных средств должен быть основан на рекомендациях государственных клинических руководств, выбор препаратов – проводиться централизованным комитетом, члены которого используют четкие, предварительно согласованные критерии, основанные на доказанных данных об эффективности, безопасности, качестве, цене препарата, которая может варьировать по регионам, и соотношении цена/эффективность.

Перечень лекарственных средств необходимо регулярно обновлять, их внедрение официально утверждается. Необходимо следить за тем, чтобы к определенным лекарствам имели доступ только те работники, которым разрешено с ними работать. Деятельность государства в фармацевтическом секторе (контроль качества, обучение персонала и т.д.) должна фокусироваться на Перечне лекарственных средств.

4. Формулярные комиссии в регионах и медицинских организациях.

Формулярные комиссии призваны обеспечивать безопасное и эффективное использование лекарств в области или в медицинской организации. В промышленно развитых странах такие комиссии успешно работают и способствуют внедрению программы более рационального и эффективного использования лекарств в больницах.

Государственные органы содействуют развитию формулярных комиссий в медицинских учреждениях, учитывая их деятельность при лицензировании и аккредитации лечебного учреждения. Членами формулярных комиссий могут быть представители основных медицинских специальностей и администрации, они должны независимо официально заявлять о каких-либо конфликтах или интересах в отношении лекарственных препаратов.

Факторы, обеспечивающие успех работы формулярных комиссий, включают: ясность цели, поддержку руководства медицинской организации, прозрачность деятельности, широкое представительство, профессиональную компетентность, междисциплинарный подход, достаточное финансирование.

5. Проблемно-ориентированное обучение фармакотерапии в рамках программ медицинских ВУЗов.

Качество базисного образования по фармакотерапии в программе обучения будущих врачей может существенно влиять на назначение лекарственных препаратов.

Согласно данным международных ученых и преподавателей для комплексного и полноценного освоения материала по специальности клиническая фармакология необходим определенный подход преподавания, который должен быть сформирован в следующие этапы: преподавание общей фармакологии, клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии [22].

Непосредственно каждому этапу преподавания фармакологии, клинической фармакологии необходимо уделять достаточное количество времени и усилий, что в последствии позволит сформировать правильное мышление студента.

И только после изучения всех предыдущих компонентов правильного подхода в преподавании необходимо

непосредственно изучение фармакотерапии, которое подразумевает лечение лекарственными средствами, или иначе, фармакологическими агентами.

Рациональное обучение фармакотерапии, работа с клиническими руководствами и списком необходимых ЛС помогает выработать будущим врачам хорошие навыки в отношении назначения лекарств.

Обучение, основанное на проблемно-ориентированном методе, эффективно, так как учитываются знания и навыки студентов и направлено на формирование у них самостоятельного критического подхода к назначению медикаментов.

Таким образом, только после такого комплексного подхода в вузовском преподавании клинической фармакологии сформируется правильное мышление студента, а в последующем врача или клинического фармаколога в отношении рационального использования лекарственных средств с учетом этиотропной, патогенетической, симптоматической, заместительной и профилактической терапии.

6. Последипломное медицинское образование – обязательное требование для лицензирования и аттестации медицинских работников.

Во многих развитых странах последипломное медицинское образование – обязательное требование для подтверждения

лицензии на занятие медицинской практикой и аттестации медицинских работников [23].

Однако во многих развивающихся странах возможности последипломного медицинского образования ограничены, слаба мотивация для его получения, поскольку оно не требуется для продолжения лицензии. Последипломное медицинское образование может быть более эффективным, если будет основываться на проблемном методе обучения, будет более целенаправленным, персональным и проводиться с участием представителей профессиональных обществ, университетов и министерств здравоохранения. Последипломное медицинское образование должны получать не только врачи и средний медицинский персонал, но и специалисты, работающие в информационном секторе и в области реализации лекарств.

Наиболее важным является то, что последипломное медицинское образование не должно поддерживаться фармацевтическими компаниями, поскольку нередко оказывается предвзятым по отношению к врачу. В связи с этим следует поддерживать государственные кафедры университетов и профессиональные общества в проведении независимого последипломного медицинского образования.

7. Контроль, аудит и обратная связь.

Для обеспечения высокого качества лечения необходим контроль за назначением и применением лекарственных средств. Он

предполагает персональное общение проверяющих с медицинскими работниками, поддержку и повышение образования последних в области фармакотерапии. Такой подход будет гораздо эффективнее и лучше принят исполнителями, чем инспекция и наказание. Эффективные формы контроля включают аудит назначения лекарств, обеспечение, обратной связи, сравнение и обсуждение результатов лечения с коллегами. Аудит назначения лекарств и обратная связь представляют собой анализ правильности сделанных назначений с последующим заключением комиссии, в котором указывается, какие действия врача отличаются от действий, принятых в руководствах, другие нарушения.

В больницах такой аудит и обратная связь известны как оценка использования лекарственных средств. Коллективный подход заключается в том, что врачи сами выявляют проблемы, возникающие при назначении лекарств в учреждении, и разрабатывают меры по их решению. При таком подходе необходим координатор, ответственный за организацию работы [24].

8. Независимая информация о лекарствах.

По данным ВОЗ, нередко для практического врача единственным источником информации о лекарственных средствах являются фармацевтические компании, но эта информация может быть

необъективной. В этой связи особую важность приобретает обеспечение независимой (непредвзятой) информацией. Центры информации о лекарственных средствах и лекарственные бюллетени представляют собой два действенных способа распространения такой информации. Те и другие могут функционировать как под эгидой государственных или университетских медицинских учреждений, так и под патронатом неправительственных организаций – под контролем квалифицированных медицинских специалистов.

Центры информации о лекарственных средствах или бюллетени должны:

быть независимыми от внешних влияний и собирать данные обо всех финансовых или других конфликтах интересов;

использовать для всех своих рекомендаций данные доказательной медицины и объективные заключения.

9. Информированность пациентов о лекарственных средствах.

По данным ВОЗ, здоровье человека на 50% зависит от сознательного и ответственного образа жизни и лечения. Развитие большинства резистентных форм болезней (инфекционных и неинфекционных) связано с нерациональным использованием лекарственных средств.

В этой связи становится важным формирование правильного мышления пациентов в отношении рационального использования лекарственных средств, которое повышает развитие ответственности за свое здоровье.

Отсутствие достаточных знаний о пользе и риске использования лекарств, о том, когда и как их правильно применять, может привести к тому, что больной не только не получит ожидаемого лечебного действия, но и пострадает от нежелательных побочных эффектов. Это относится как к назначаемым врачом лекарствам, так и к безрецептурным препаратам.

Государство должно отвечать за качество лекарств и информации о них, предоставляемой потребителю, и строго следить за выполнением следующих требований.

- Продажа безрецептурных препаратов должна производиться только при адекватной маркировке, с четкими и понятными для непрофессионалов инструкциями. В инструкции должно быть указано: название лекарства, показания, противопоказания, дозы, взаимодействия и предостережения относительно неосторожного использования или хранения.
- Регулировать и осуществлять контроль рекламы, которая поступает на телевидение, радио, в газеты, интернет и может дезинформировать как

потребляющих, так и выписывающих лекарства.

- Проведение образовательных кампаний для населения с учетом общественного мнения и социальных факторов. Обучение рациональному применению лекарств можно включить в качестве компонента оздоровительных мероприятий для детей в школах и взрослых на общеобразовательных курсах.

Предложения

повышение уровня последипломного образования врачей и фармацевтических работников, усиление программы обучения студентов медицинских вузов по вопросам рационального использования лекарственных средств;

повышение доступности независимой информации о лекарственных средствах и их применении, ограничение доступа фармацевтических представителей к врачам, членам формулярной комиссии медицинской организации и рецензирование материалов, которые они представляют;

проведение информационной кампании среди специалистов практического здравоохранения по вопросам рационального использования лекарственных средств, выявления и мониторинга побочных действий лекарственных средств, путем проведения лекций и семинаров;

внедрение и дальнейшее совершенствование системной работы по

рациональной фармакотерапии путем создания научного центра клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии.

Результаты исследования и социологического опроса врачей могут быть использованы для принятия решений организаторами здравоохранения в улучшении качества лечения пациентов, особенно в продвижении рационального применения лекарственных средств и развития формулярной системы.

Для совершенствования работы РЦРЗ по содействию рациональному использованию лекарственных средств необходимо:

активно взаимодействовать с организациями здравоохранения, медицинскими организациями, Национальными центрами по вопросам рационального использования лекарственных средств;

взаимодействовать с НЦЭЛС по мониторингу побочных эффектов лекарственных средств;

разработать и утвердить план обучающих семинаров по рациональному использованию лекарственных средств, проводить обучающие тренинги и семинары на возмездной основе;

обучение специалистов РЦРЗ по надлежащему консультированию населения и медицинских работников по вопросам рационального использования

Список литературы

1. Bushardt RL, Massey EB, Simpson TW, Ariail JC, Simpson KN. Polypharmacy: misleading, but manageable. *Clin Interv Aging*. 2008;3(2):383-389. doi:10.2147/CIA.S2468
2. Jyrkkä J, Enlund H, Korhonen M, Sulkava R, Hartikainen S. Polypharmacy Status as an Indicator of Mortality in an Elderly Population. *Drugs & Aging*. 2009;26(12):1039-1048. doi:10.2165/11319530-000000000-00000
3. Swine C. Epidemiology of polypharmacy. EAMAVII 3-rd session, January 2008.
4. Информационные статьи о рациональном использовании лекарственных средств с сайта www.who.int.
5. Руководство по надлежащему назначению лекарственных средств. WHO/DAP/ 94.11. Программа действий по основным лекарственным средствам. - ВОЗ, Женева. - 111с.
6. Руководство ВОЗ: факторы нерационального использования и продвижения лекарственных средств. 2007
7. Аналитический обзор по результатам оценки рациональности использования лекарственных средств в медицинских учреждениях Республики Татарстан/Зиганшина Л.Е., Бурнашова З.А., Абакумова Т.Р. и др., Казань: Медицина, 2002, 40 стр
8. Schwartz, H., «The pharmaceutical companies and their critics», *International Health and Development*, Mar/Apr 1989, pp24-7
9. Leisinger, K.M., *Poverty, Sickness and Medicines: an unholy alliance?* Geneva, IFPMA, 1989, p21.
10. Fresle, D., «How many drugs do we really need?», *World Health*, Mar-Apr 1992, p9
11. Laurence, D.R. and Bennett, P.N., *Clinical Pharmacology*, Edinburgh, Churchill Livingstone, (6th edn), 1987, p307.
12. Payne R, Avery A, Duerden M, Saunders C, Simpson C, Abel G. (2014). Prevalence of polypharmacy in a Scottish primary care population. *Eur J Clin Pharmacol*. 2014;70(5):575-581. doi:10.1007/s00228-013-1639-9
13. Guthrie B, Makubate B, Hernandez-Santiago V, Dreischulte T. The rising tide of polypharmacy and drug-drug interactions: population database analysis 1995—2010. *BMC Med*. 2015;13:74. doi:10.1186/s12916-015-0322-7
14. Wright R, Sloane R, Pieper C, Ruby-Scelsi C, Twersky J, Schmader K, Hanlon J. (2009). Underuse of indicated medications among physically frail older US veterans at the time of hospital discharge: Results of a cross-sectional analysis of data from the Geriatric Evaluation and Management Drug Study. *Am J Geriatr Pharmacother*. 2009;7(5):271-280. doi:10.1016/j.amjopharm.2009.11.002
15. Astrand B. Avoiding drug-drug interactions. *Chemotherapy*. 2009;55(4):215-220. doi:10.1159/000218100
16. Onder G, Petrovic M, Tangiisuran B, Meinardi M, Markito-Notenboom W, Somers A, Rajkumar C, Bernabei R, van der Cammen T. Development and Validation of a Score to Assess Risk of Adverse Drug Reactions Among In-Hospital Patients 65 Years or Older. *Arch Int Med*. 2010;170(13):1142-1148. doi:10.1001/archinternmed.2010.153
17. Лазебник Л.Б., Верткин А.Л., Конев Ю.В., Лу Е. Д., Скотников А.С. Старение: профессиональный врачебный подход. Москва: Эксмо; 2014
18. Walckiers D, Van der Heyden J, Tafforeau J. Factors associated with excessive polypharmacy in older people. *Arch Public Health*. 2015;73:50. doi:10.1186/s13690-015-0095-7
19. Hovstadius B, Hovstadius K, Astrand B, Petersson G. Increasing polypharmacy — an individual-based study of the Swedish population 2005—2008. *BMC Clin Pharmacol*. 2010;2:10:16. doi:10.1186/1472-6904-10-16
20. Иванова О.А., Авакян А.Э., Иванова И.В. Опыт рационального лекарственного обеспечения различных групп населения в зарубежных странах // Сибирский медицинский экспресс. - 2005. - №1(4). - С.7-10.
21. Иванова И.В., Авакян А.Э., Иванова О.А. Формирование различных моделей организации зарубежных систем здравоохранения // Экология человека. - 2005. - №1. - С.46-50.
22. Зиганшина Л.Е. Метод проблемного преподавания клинической фармакологии и фармакотерапии врачам/ Л.Е.Зиганшина, В.Н.Хазиахметова, А.Ю.Галаятдинова, И.Е.Зимакова // Качество и эффективность дополнительного профессионального образования кадров здравоохранения: Материалы заседания регионального Координационного совета Поволжского и Волго-Вятского регионов России.- Казань. - 2000.- С.69-72.
23. Орлов В.А. Методические подходы к оценке эффективности последипломного обучения врачей/ Орлов В.А, Замотаев И.П.// Клиническая медицина.- 1992.-№3- с. 68-69.-Библиограф. 11 наз
24. Чучалин А.Г. Формуляр лекарственных средств: проблемные вопросы / А.Г. Чучалин, В.С. Шухов, Дж.Р. Харпер // Рус. мед. журн.- 1999.- Т. 73№ 12.- С. 535-542
25. Duerden M, Avery T, Payne R. Polypharmacy and medicines optimisation: making it safe and sound. London: The King's Fund; 2013
26. Health Quality & Safety Commission. Polypharmacy in older people, 1 December 2015. Available from: <http://www.hqsc.govt.nz/our-programmes/health-quality-evaluation/projects/atlas-of-healthcare-variation/polypharmacy-in-older-people>
27. Scott IA, Hilmer SN, Reeve E, et al. Reducing inappropriate polypharmacy: the process of deprescribing. *JAMA Intern Med*. 2015 May;175(5):827–834
28. Payne R, Duerden M. Polypharmacy — appropriate, problematic or both? *Prescriber*. 2015 February 19;26(4):31–34. doi:10.1002/psb.1313.
29. Roughead EE, Anderson B, Gilbert AL. Potentially inappropriate prescribing among Australian veterans and war widows/ widowers. *Intern Med J*. 2007 Jun;37(6):402–5.
30. Steinman MA, Miao Y, Boscardin WJ, et al. Prescribing quality in older veterans: a multifocal approach. *J Gen Intern Med*. 2014 Oct;29(10):1379–1386. doi:10.1007/s11606-014-2924-8
31. bpacnz. Polypharmacy in primary care: managing a clinical conundrum. *Best Practice Journal*. 2014;64:4–14.
32. Marengoni A, Onder G. Guidelines, polypharmacy, and drugdrug interactions in patients with multimorbidity. *BMJ*. 2015 March 11;350:h1059. doi:10.1136/bmj.h1059.
33. Wallace E, Salisbury C, Guthrie B, et al. Managing patient with multimorbidity in primary care. *BMJ*. 2015;350:h176. doi:10.1136/bmj.h176
34. Marengoni A, Onder G. Guidelines, polypharmacy, and drugdrug interactions in patients with multimorbidity. *BMJ*. 2015 March 11;350:h1059. doi:10.1136/bmj.h1059
35. Seddon ME, Jackson A, Cameron C, et al. The Adverse Drug Event Collaborative: a joint venture to measure medicationrelated patient harm. *NZMJ*. 2013 Jan 25;126(1368):9–20.
36. Wallace E, Salisbury C, Guthrie B, et al. Managing patient with multimorbidity in primary care. *BMJ*. 2015;350:h176. doi:10.1136/bmj.h176

37. Hajjar ER, Cafiero AC, Hanlon JT. Polypharmacy in elderly patients. *Am J Geriatr Pharmacother*. 2007 Dec;5 (4):345–51. doi:10.1016/j.amjopharm.2007.12.002
38. Patterson SM, Cadogan CA, Kerse N, et al. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Oct 7;10:CD008165. doi:10.1002/14651858.CD008165.pub3
39. Frank C. Deprescribing: a new word to guide medication review. *CMAJ*. 2014 Apr 1;186(6):407–408. doi:10.1503/cmaj.131568
40. Wallis KA. Ageing is not for the faint-hearted: are we making it worse? Polypharmacy related harm in the elderly. *J Prim Health Care*. 2015;7(2):167–169
41. Gupta M, Agarwal M. Understanding medication errors in the elderly. *N Z Med J*. 2013 November 1; 126(1385):62–70
42. Reeve J, Dickenson M, Harris J, et al. Solutions to problematic polypharmacy: learning from the expertise of patients. *Br J Gen Pract*. 2015 June 1;65(635):319–320. doi:10.3399/bjgp15X685465
43. Reeve E, Shakib S, Hendrix, et al. The benefits and harms of deprescribing. *Med J Aust*. 2014 October 6;201 (7)1–4
44. Woodward M. Deprescribing: achieving better health outcomes for older people through reducing medications. *J Pharm Pract Res*. 2003;33:323–328
45. bpacnz. Managing medicines in older people. *Best Practice Journal*. 2012;47:6–15
46. Klopotoska JE, Wierenga PC, Smorenburg SM, Stuijt CCM, Arisz L et al. Recognition of adverse drug events in older hospitalized medical patients. *Eur J Clin Pharmacol*. 2013;69:75 – 85. doi:10.1007/s00228-012-1316-4
47. Klopotoska JE, Wierenga PC, Smorenburg SM, Stuijt CCM, Arisz L et al. Recognition of adverse drug events in older hospitalized medical patients. *Eur J Clin Pharmacol*. 2013;69:75– 85. doi:10.1007/s00228-012-1316-4
48. ВОЗ Рациональное использование лекарственных средств: ход осуществления стратегии ВОЗ в области лекарственных средств Доклад Секретариата EB118/6 11 мая 2006 г. http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB118/B118_6-ru.pdf
49. Астанинская декларация ПМСП
50. П.Гетше Смертельно опасные лекарства и организованная преступность. Как большая фарма коррумпировала здравоохранение. Переводчик(и): Лилия Евгеньевна Зиганшина. Издательство: Эксмо. Москва. 2016 ISBN: 978-5-699-83580-5
51. Scottish Government Polypharmacy Model of Care Group. Polypharmacy Guidance, Realistic Prescribing 3rd Edition, 2018. Scottish Government. <https://www.therapeutics.scot.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/09/Polypharmacy-Guidance-2018.pdf>
52. NICE guidance. Multimorbidity and polypharmacy. Key therapeutic topic [KTT18] Published date: January 2017 Last updated: February 2018 <https://www.nice.org.uk/advice/ktt18/chapter/evidence-context>
53. All Wales Medicines Strategy Group. Polypharmacy: Guidance for Prescribing. July 2014. <http://www.awmsg.org/docs/awmsg/medman/Polypharmacy%20-%20Guidance%20for%20Prescribing.pdf>
54. Э. Чемпи. «Проблемные лекарства» <http://www.antibiotic.ru/books/pd/>
55. Г.К.Жусупова Научное обоснование совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан
56. Ахимова А.Д., Мушанова З.Е., Худайбергенова М.С., Жусупова Г.К. и др. Формулярная система- основной инструмент рационального использования лекарственных средств// «Менеджер здравоохранения Республики Казахстан» - г.Астана, 2012. <https://drive.google.com/file/d/0B-U9uK0o3nYjcmq5TXBHjAzaOTA/edit>