

№1 <sup>Том 7</sup>  
2019

# Фармакоэкономика

*теория и практика*



**Pharmacoeconomics**  
*theory and practice*

№1 <sup>Volume 7</sup>  
2019

- СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ МЕТОДОЛОГИИ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ (ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ) ОЦЕНКИ СОГЛАСНО ИСХОДНОЙ (ОТ 28.08.2014) И ДЕЙСТВУЮЩЕЙ (ОТ 29.10.2018) РЕДАКЦИИ ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 871
- МАТЕРИАЛЫ XIV НАЦИОНАЛЬНОГО КОНГРЕССА С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ «РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ – «ФАРМАКОЭКОНОМИКА 2019» 2 – 3 АПРЕЛЯ 2019, Г.САМАРА



## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА В ЦЕЛЯХ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

### INFORMATION FOR THE PATIENT FOR RATIONAL USE OF MEDICINES

Гудилина Н.А., Фотеева А.В., Ростова Н.Б.

Gudilina N.A., Foteeva A.V., Rostova N.B.

Пермский государственный национальный исследовательский университет, г. Пермь, Россия  
Perm State Pharmaceutical Academy, Permian, Russia

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.1.2019.10>

**Ключевые слова:** лекарственный препарат, инструкция по применению, ЕАЭС.

**Цель:** Изучить информационное сопровождение лекарственных препаратов (ЛП), обращаемых на рынке, для пациентов в целях рационального использования лекарств.

**Методы:** В процессе изучения использовался системный подход, включающий в себя методы ситуационного, структурно-логического, сравнительного и одновременного анализа национальных и международных документов в сфере обращения лекарственных средств (ЛС).

**Результаты:** В последние десятилетия ЛП оказали беспрецедентное положительное влияние на здоровье человечества всего мира. Это отразилось на многих аспектах здравоохранения, в т.ч. на снижении уровня смертности и бремени от заболеваний, что в конечном итоге привело к улучшению качества жизни человечества. В то же время, имеется достаточно доказательств того, что существует большой «упущенный потенциал» в результате нерационального использования ЛС: приблизительно 50% всех пациентов принимают ЛС неправильно.

ВОЗ активно развивает и поддерживает стремление стран к развитию ответственного самолечения (самостоятельного использования ЛС) (под которым понимается «разумное применение самими пациентами ЛС с высоким профилем безопасности, находящихся в свободной продаже, с целью профилактики или лечения легких недомоганий до оказания профессиональной врачебной помощи»), а также рекомендует повышать информированность населения в вопросах использования ЛП.

По данным отчета Google в последние годы каждый двадцатый запрос в интернете был связан с темой здоровья, то есть около 3,5-3,7 млрд. запросов ежегодно. Это указывает на то, что пациенты все больше стремятся найти достоверную информацию о заболеваниях, ЛП и их применении.

Приказом Минздрава РФ от 26.03.2001 № 88 «Государственный информационный стандарт ЛС» в качестве официального источника информации определена инструкция по применению ЛП, которая подразделяется на две категории: инструкция по применению ЛП для специалистов и инструкция по применению ЛП для пациентов (листок – вкладыш (ЛВ)). ЛВ – это официальный документ, предназначенный для пациента и содержащий информацию, необходимую для правильного самостоятельного применения ЛП. Именно обладание достоверной и понятной информацией о ЛП определяет решение, принимаемое пациентом, прежде всего при использовании безрецептурных ЛП, что приобретает особую актуальность и ценность в целях достижения и соблюдения принципов ответственного самолечения.

Несмотря на упоминание ЛВ в информационном стандарте, актуальные в настоящий момент внутригосударственные нормативно-правовые акты в сфере здравоохранения и обращения ЛС не отражают требований к ЛВ, в т.ч. к его структуре и содержанию. В перечне документов, подаваемых в составе регистрационного досье ЛП, имеется только проект

инструкции по медицинскому применению ЛП для специалистов. Однако данный документ во многом непонятен пациенту, не содержит информации, способствующей рациональному использованию ЛП, включая ответы на вопросы, которые могут возникнуть у пациентов в процессе использования ЛП. Например, совместимость ЛП с пищей, действия пациента при возникновении побочных эффектов как обозначенных в инструкции, так и непредвиденных, и др.

Учитывая стремление членов ЕАЭС к созданию и функционированию общего рынка ЛС в рамках и гармонизации законодательных норм и требований, важно отметить Решение ЕЭК № 88 от 03.11.2016 г. В этом решении утверждены требования к ЛВ для пациента (в контексте этого документа используется «инструкция по медицинскому применению ЛП») и общей характеристике ЛП для специалиста. Важным аспектом предусмотренных требований является то, что они сформированы на основании потребностей специалистов и пациентов относительно представления высококачественной информации о ЛП для пациентов.

Так, Решением предусмотрен шаблон ЛВ, который включает в себя 6 стандартных разделов:

1. Что из себя представляет ЛП, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом/применением ЛП.
3. Прием/применение ЛП.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение ЛП.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Первым аспектом ЛВ является важная информация о необходимости полного прочтения и понимания сведений в ЛВ, запрете передачи ЛП каким-либо другим лицам, способе сообщения о нежелательных явлениях и др. Стоит подчеркнуть, что для ЛП отпускаемых по и без рецепта указывается информация, несколько различающаяся по содержанию. В частности, при возникновении вопросов по ЛП, отпускаемых по рецепту, пациенту следует обратиться к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, а по ЛП, отпускаемым без рецепта, – к работнику аптеки. Другими словами, в отношении безрецептурных ЛП работник аптеки является основным лицом, разделяющим ответственность пациента за проведение ответственного самолечения. Это указывает на значимость фармацевтического информирования работником аптеки при отпуске ЛП, при котором действующим законодательством в РФ предусмотрено консультирование, в т.ч. по вопросам рационального использования ЛП.

В первом разделе ЛВ указывается торговое наименование, действующее вещество, фармакотерапевтическая группа, сведения о показаниях к применению, механизме действия и пользе ЛП. Важным моментом является изложение ясным, четким и понятным для пациента языком.

Во втором разделе приводится информация о противопоказаниях, особых указаниях и мерах предосторожности. В этом разделе должна быть информация, которая четко описывает действия пациента для минимизации потенциального риска при приеме ЛП. Также необходимо

вносить информацию о применении ЛП у детей, взаимодействии с другими ЛП, пищей, напитками и алкоголем, применении при беременности и грудном вскармливании, влиянии на фертильность, возможности управлять транспортными средствами и работать с механизмами и указания, касающиеся вспомогательных веществ.

В третьем разделе пациент может найти информацию о способе применения, дозах и продолжительности приема ЛП, рекомендациях при приеме в большей дозе, чем следовало, в т.ч. при передозировке, а также при пропуске или прекращении приема ЛП. В этом разделе важными являются рекомендации о правильном приеме ЛП (например, «не жевать») и указания причины этого. Необходимо привести рекомендации относительно приема ЛП с пищей, во время, до или после еды или указание о том, что пища не оказывает значимого влияния на ЛП.

В четвертом разделе излагается информация о нежелательных реакциях и способах сообщения о них. Данный раздел включает в себя 2 подраздела: наиболее серьезные нежелательные реакции, в т.ч. указание о мерах при возникновении подобных реакций, и перечень всех остальных реакций с указанием их частоты. Подобное изложение информации разительно отличается от инструкции по применению ЛП для специалиста, где нежелательные реакции классифицированы по системам органов и тканей и по частоте возникновения.

В пятом разделе приведена информация о способе и сроках хранения ЛП, описание признаков непригодности к применению, указание о запрете применения после истечения срока годности, а также о способе утилизации ЛП.

В шестом разделе указана информация о составе ЛП, внешнем виде и содержимом упаковки, держателе регистрационного удостоверения и его контактная информация. ЛВ периодически проверяется и обновляется.

При составлении ЛВ рекомендуется использовать стандартные формулировки для каждого раздела, например, в четвертом разделе «Подобно всем ЛП препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех». При этом если необходимо использовать иные формулировки, то это должно быть обосновано. Особое внимание уделяется удобочитаемости ЛВ, что способствует рациональному использованию ЛС. Это является важным для понимания всей информации максимальным количеством пациентов, в т.ч. подростков, малограмотных лиц, пожилых пациентов.

Заключение: Необходимо отметить, что отсутствие подобного документа в упаковках ЛП, обращаемых на рынке в РФ, не способствует их рациональному использованию пациентами. Все вышесказанное предопределяет необходимость законодательного закрепления ЛВ для пациента, как обязательного документа, разрабатываемого производителями и утверждаемого экспертным органом в сфере здравоохранения, включая требования к его структуре и информационному наполнению.