

УДК 614.271:715.065].001.36(477)

О.Ю. Городнича¹, А.Б. Зіменковський¹, О.В. Матвеева²

**АПРОБАЦІЯ МОДЕЛІ КЛАСИФІКАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ
ЛІКО-ПОВ'ЯЗАНИХ ПРОБЛЕМ (DRP)
ДЛЯ АНАЛІЗУ СПОНТАННИХ ПОВІДОМЛЕНЬ
ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

*Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,
Кафедра клінічної фармації, фармакотерапії та медичної стандартизації¹,
м. Львів, Україна*

*Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України»²,
м. Київ, Україна*

e-mail: oxana_gor@mail.ru

Резюме: Проведено апробацію нової моделі класифікаційної системи ліко-пов'язаних проблем (DRP) для аналізу повідомлень про побічні реакції лікарських засобів. Виявлено, ідентифіковано та стандартизовано *DRP* у розрізі 4 рубрик: Р – «Проблеми», С – «Потенційні причини», І – «Втручання» та О – «Результати втручання». Визначено *DRP*, що найчастіше виникають при фармакотерапії, призначеній фахівцем, та при самолікуванні. У табличному форматі стандартизовано *DRP* рубрики «Проблеми» у педіатрії, пов'язані із віком пацієнта у розрізі належної практики призначень лікарських засобів.

Ключові слова: ліко-пов'язані проблеми (*DRP*), класифікаційна система, повідомлення про побічні реакції лікарських засобів.

Вступ. Ліко-пов'язані проблеми – *drug-related problems (DRP)* – події або зміни, які пов'язані із фармакотерапією (ФТ), що реально чи потенційно перешкоджають досягненню бажаних результатів лікування^{3,13}. Їх пошук, ідентифікацію та стандартизацію здійснюють за класифікаційними системами *DRP*, вибір яких залежить від особливостей системи охорони здоров'я (ОЗ) певної країни^{3,9}. В Україні дослідження *DRP* вперше почали проводитись переважно ретроспективно за листками лікарських призначень у стаціонарних закладах ОЗ та за рецептами у аптеках^{3,8}. Оцінка якості ФТ за спонтанними повідомленнями (П) про побічні реакції (ПР) лікарських засобів (ЛЗ) через виявлення *DRP* дотепер в Україні не проводилась. Зважаючи на це, нами було опрацьовано нову модель класифікаційної системи *DRP* для аналізу П про ПР ЛЗ, базовим прототипом якої обрано класифікацію *DRP* Європейської мережі фармацевтичної опіки (*Pharmaceutical Care Network Europe*) PCNE V5.01^{5,13}. Дане дослідження відповідає подальшому етапу інтеграції нової системи *DRP* у діяльність вітчизняного фармаконагляду, зокрема зас-

тосування її для виявлення *DRP* на прикладі реальних П про ПР ЛЗ.

Мета дослідження – апробація розробленої моделі класифікаційної системи *DRP* для аналізу П про ПР ЛЗ на прикладі 115 відрепортованих випадків виникнення дерматологічних ПР ЛЗ.

Матеріали та методи дослідження. Об'єктами дослідження були: вибірка спонтанних П про дерматологічні ПР ЛЗ, що надійшли у ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ) за 2010 рік (n=115); база стандартів медичної допомоги в Україні станом на 30.09.2011 р.²; Державний формуляр (ДФ) ЛЗ III випуску⁶; інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ⁷; дані доказової медицини (ДМ)^{14,15}. Використано методи: системного аналізу, аналітичний, стандартизації та моделювання, клініко-фармацевтичний та клініко-фармакологічний.

Результати дослідження та їх обговорення. Опрацьована нами класифікаційна система для виявлення, ідентифікації та стандартизації *DRP* за П про ПР ЛЗ включає 42 підрубрики, що об'єднані у 4 рубрики: Р – «Проблеми», С – «Потенційні причини», І – «Втручання» та О – «Результати втру-

чань»^{3,5,9,13}. Для вирішення поставленого дослідження завдання обрано вибірку П про дерматологічні ПР, оскільки зміни шкіри та її придатків, як ускладнення ФТ, займають сьогодні чільне місце у розрізі загальної кількості ПР ЛЗ^{1,10}.

Першим етапом оцінки якості ФТ за П про ПР ЛЗ було виявлення *DRP*, що належать до рубрики «Проблеми». Загалом ідентифіковано 604 *DRP* за позначенням «Р», 569 із яких виникли при ФТ призначеній фахівцем та 35 – при самолікуванні. Такий поділ *DRP* використано нами вперше (табл. 1).

Таблиця 1. Виявлення *DRP* у розрізі рубрики «Проблеми» за новою моделлю класифікаційної системи *DRP* для аналізу П про ПР ЛЗ

Назва <i>DRP</i>	Загальний код <i>DRP</i>	Кількість випадків у П (n=115)	ФТ, що призначалася фахівцем (n1=107)		Самолікування (n2=8)	
			Код <i>DRP</i>	Кількість випадків у П	Код <i>DRP</i>	Кількість випадків у П
Не алергійний прояв ПР ЛЗ	P1.1	1	P1.1.1	1		
Алергійний прояв ПР ЛЗ	P1.2	50	P1.2.1	45	P1.2.2	5
Токсичний ефект ЛЗ	P1.3	4	P1.3.1	3	P1.3.2	1
Некласифікована ПР ЛЗ	P1.4	62	P1.4.1	59	P1.4.2	3
Недоцільний підозрюваний ЛЗ	P2.1	16	P2.1.1	13	P2.1.2	3
Недоцільний супутній ЛЗ	P2.7	5	P2.7.1	5		
Недоцільна лікова форма (ЛФ) підозрюваного ЛЗ	P2.2	9	P2.2.1	9		
Недоцільна ЛФ супутніх ЛЗ	P2.8	3	P2.8.1	3		
Недоцільне дублювання ЛЗ – представників однієї ФТ групи чи активної субстанції (інгредієнта)	P2.3	14	P2.3.1	13	P2.3.2	1
Існують протипоказання до застосування підозрюваного ЛЗ	P2.4	41	P2.4.1	38	P2.4.2	3
Існують протипоказання до застосування супутніх ЛЗ	P2.9	28	P2.9.1	28		
Відсутні чіткі показання до застосування підозрюваного ЛЗ	P2.5	39	P2.5.1	35	P2.5.2	4
Відсутні чіткі показання до застосування супутніх ЛЗ	P2.10	4	P2.10.1	4		
Є показання до застосування ЛЗ, проте ЛЗ не призначений	P2.6	48	P2.6.1	46	P2.6.2	2
Доза ЛЗ надто низька чи режим дозування надто пролонгований	P3.1	4	P3.1.1	4		
Доза підозрюваного ЛЗ надто висока чи режим дозування надто частий	P3.2	37	P3.2.1	35	P3.2.2	2
Доза супутніх ЛЗ надто висока чи режим дозування надто частий	P3.5	2	P3.5.1	2		
Можливість потенційної взаємодії ЛЗ-ЛЗ	P5.1	58	P5.1.1	58		
Не усвідомлення пацієнтом небезпеки, пов'язаної із захворюванням	P6.2	5			P6.2.2	5
Технічні помилки у П	P7.1	79	P7.1.1	74	P7.1.2	5
Відсутність підозрюваного ЛЗ у ДФ ЛЗ	P7.4	10	P7.4.1	9	P7.4.2	1
Відсутність даних ДМ щодо клінічної ефективності підозрюваного ЛЗ	P7.6	68	P7.6.1	68		
Наявність даних ДМ щодо зафіксованої ПР підозрюваного ЛЗ	P7.7	17	P7.7.1	17		
Всього		604		569		35

У результаті аналізу вибірки П ідентифіковано 68 *DRP* під загальним кодом P7.6. Йдеться про те, що призначено ЛЗ при відсутності доказових даних щодо їх клінічної

ефективності при зазначеній у П нозології^{14,15}. Разом із тим, у 17 випадках наявні дані ДМ щодо відратованих дерматологічних ПР підозрюваних ЛЗ (табл. 2)^{14,15}.

Таблиця 2. Дані ДМ щодо зафіксованих у П дерматологічних ПР ЛЗ

МНН ЛЗ	АТС-код	Назва дерматологічної ПР ЛЗ	Рівень доказів про шкірні ПР ЛЗ
1	2	3	4
Клопидогрель	B01A C04	Шкірні висипання	A
Норфлуксацин	J01M A06	Шкірні висипання	B
Цетрїаксон	J01D D04	Різні шкірні реакції	B

Продовження табл. 2			
1	2	3	4
Амоксицилін	J01C A04	Кропивниця, свербіж	В
Цефепім	J01D E01	Шкірні висипання	В
Еналаприл	C09A A02	Шкірні висипання	В
Ібупрофен	M01A E01	Шкірні висипання	В

Вищевказане суперечить одному із основних принципів ДМ – ЛЗ призначаються із дотриманням співвідношення користь/ризик^{4,12}. Тобто у цьому випадку користь застосування ЛЗ не доведена, натомість існує доказовий ризик ПР ЛЗ.

Наступним етапом нашого дослідження була стандартизація шкірних проявів ускладнення ФТ, відрапортованих до ДЕЦ. При визначенні їх приналежності до неалергічних, алергічних чи токсичних, більшість ПР ідентифіковано як «Некласифіковані ПР ЛЗ» із присвоєнням відповідного коду *DRP*. Методологія та принципи класифікації дерматологічних ПР ЛЗ розглядаються у нашому попередньому дослідженні⁵.

Застосування більше 1 ЛЗ передбачає можливість лікових взаємодій (ЛВ). Загалом у проаналізованих 115 П встановлено 58 потенційних взаємодій ЛЗ-ЛЗ, що можуть мати, зокрема, і шкірні прояви. Наприклад, згідно ІМЗ ЛЗ не рекомендується водночас застосовувати ібупрофен та комбіновані ЛЗ, що містять метамізол натрію, пітофенону гідрохлорид та фенпіверинію бромід. Така ФТ небезпечна, оскільки існує ризик взаємного посилення токсичності ЛЗ^{6,7}.

Упродовж апробації нової системи *DRP* виявлено 13 випадків дублювання ЛЗ однієї ФТ групи чи активного інгредієнта. Зокрема, детальний аналіз одного із П про розвиток генералізованої кропивниці (надійшло у ДЕЦ на підозрюваний ЛЗ – флуконазол) дозволив ідентифікувати призначення супутнього ЛЗ амброксолу під різними торговими назвами (ТН). Однак, зважаючи на технічні *DRP* у П (щодо доз та режиму приймання супутніх ЛЗ) підтвердити факт передозування на момент дослідження неможливо.

Особливої уваги заслуговує безпека ФТ у педіатричній практиці. Зважаючи на це, нами стандартизовано у табличному форматі: 1) перелік ЛЗ за міжнародною непатентованою назвою (МНН), застосування яких найчастіше спричиняє виникнення дерматологічних ПР у дітей; 2) *DRP* рубрики «Проблеми» (Р) у педіатрії, пов'язані із віком пацієнта, у розрізі належної практики призначень ЛЗ.

Насторожує те, що серед 115 П про ПР ЛЗ зустрічається 26 призначень ЛЗ дітям меншого віку, аніж дозволено ІМЗ ЛЗ. Найнебезпечніші, на нашу думку, наведені у табл. 3.

Таблиця 3. Виявлені *DRP* рубрики «Проблеми» (Р) у педіатрії, пов'язані із віком пацієнта, у розрізі належної практики призначень ЛЗ

МНН ЛЗ	ЛФ ЛЗ	Вік, у якому призначено ЛЗ у П	Вік, із якого дозволено ФТ ЛЗ	Дерматологічні ПР, зафіксовані у П
1	2	3	4	5
Цефепім	Порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі	6 днів	Із 2-х місяців	Генералізовані висипання
Ціанокобаламін	Розчин для ін'єкцій по 0,5 мг/мл	7 місяців	Із 3-х років	Висипання
Лізоциму хлорид + піридоксину гідрохлорид	Таблетки для смоктання	11 місяців	Із 3-х років	Генералізовані висипання
Аскорбінова кислота + рутин*	Таблетки	11 місяців	Із 3-х років	Локалізовані висипання
Бензалконію хлорид + левоментол + олія м'яти перцевої + олія евкалипту прутovidного + тимол	Пастилки	6 місяців	Із 6-и років	Папульозні висипання
Ламівудин*	Таблетки по 150 мг	3 роки	Із 12-и років	Свербіж, зливні плями-папульозні висипання на тулубі
Метамізол натрію + пітофенону гідрохлорид + фенпіверинію бромід	Розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах	15 місяців	Із 15-и років	Локалізовані висипання
Норфлоксацин	Таблетки по 400 мг	17 місяців	Із 18-и років	Генералізовані висипання

Продовження табл. 3				
1	2	3	4	5
Екстракт квітів ромашки рідкий (1:1)*	Рідина по 100 мл у флаконах	8 років	Не застосовується у педіатрії	Свербіж, генералізовані висипання
Декаметоксин*	Таблетки по 0,2 мг	14 місяців; 15 місяців; 5 років	Не застосовується у педіатрії	Свербіж, генералізовані висипання

Примітка: *супутні ЛЗ – ліки, що призначалися водночас із підозрюваним ЛЗ (окрім тих ЛЗ, які застосовувалися для корекції ПР)¹¹

Ще одна поширена *DRP*, виявлена при аналізі П – застосування протипоказаних ЛЗ через індивідуальну гіперчутливість та обтяжений алергологічний анамнез пацієнтів. Це, на наш погляд, перш за все вказує на недостатню обізнаність фахівців, які призначають ФТ, щодо сучасного ринку ЛЗ та їх ТН. Про це свідчить зафіксований випадок розвитку генералізованого дрібно-папульозного висипання після застосування комбінованого ЛЗ (ацетамінофен+фенілефрину гідрохлорид+феніраміну малеат+кислота аскорбінова) при відомій сенсibiliзації пацієнта до аналогічного за складом ЛЗ, однак під іншою ТН.

Ця *DRP* має місце і при самолікуванні. У 3-ох П про ПР ЛЗ зазначено, що пацієнти повторно приймали ібупрофен, амоксицилін та ко-тримоксазол незважаючи на те, що у минулому в них уже виникали алергійні реакції на вище перелічені ЛЗ. Підґрунтям виникнення цієї *DRP* ми вважаємо агресивну промоцію ЛЗ через засоби масової інформації, надто широкий асортимент безрецептурних ЛЗ та порушення при відпуску рецептурних ЛЗ, не усвідомлення можливих наслідків безвідповідального самолікування тощо.

Подальший аналіз П за опрацьованою методологією оцінки якості ФТ дозволив встановити 43 *DRP* підрубрик «Відсутні чіткі показання до застосування підозрюваного ЛЗ» та «Відсутні чіткі показання до застосування

супутніх ЛЗ». Разом із тим, у 48 П не призначено необхідних ЛЗ як цього вимагає належна практика. Зокрема, відповідно до клінічного протоколу муколітики, відхаркуючі чи протикашлеві ЛЗ є обов'язковим елементом ФТ гострого бронхіту². Антибіотики призначаються лише за наявності показників бактерійного ускладнення. Однак, як засвідчили результати нашого дослідження, практично усі пацієнти із гострим бронхітом отримували антибіотикотерапію без застосування муколітиків, відхаркуючих чи протикашлевих ЛЗ.

Реалізація поставлених дослідженням завдань наступним етапом передбачала ідентифікацію та систематизацію потенційних причин, що могли призвести до виникнення проблем. Зважаючи на особливості проведеного ретроспективного дослідження, визначити фактичну причину виникнення ПР у повному обсязі неможливо, що й аргументувало доцільність зміни нами назви рубрики *DRP* «Причини» на «Потенційні причини». Встановлено, що лідером за кількістю ідентифікованих *DRP* рубрики «Потенційні причини» при ФТ, призначеній фахівцем, є підрубрика «Незнання інструкцій ЛЗ та клінічних протоколів» (табл. 4).

Таблиця 4. Виявлення *DRP* у розрізі рубрики «Потенційні причини» за моделлю класифікаційної системи *DRP* для аналізу П про ПР ЛЗ

Назва <i>DRP</i>	Загальний код <i>DRP</i>	Кількість випадків у П (n=115)	ФТ, що призначалася фахівцем (n ₁ =107)		Самолікування (n ₂ =8)	
			Код <i>DRP</i>	Кількість випадків у П	Код <i>DRP</i>	Кількість випадків у П
1	2	3	4	5	6	7
Некоректний вибір підозрюваного ЛЗ	C1.1	88	C1.1.1	80	C1.1.2	8
Некоректний вибір супутніх ЛЗ	C1.9	34	C1.9.1	34		
Некоректний вибір дози підозрюваного ЛЗ	C1.2	32	C1.2.1	31	C1.2.2	1
Некоректний вибір дози супутніх ЛЗ	C1.10	1	C1.10.1	1		
Фармакокінетичні проблеми (потенційні взаємодії ЛЗ-ЛЗ тощо)	C1.4	58	C1.4.1	58		
Недостатня кількість призначених ЛЗ	C2.2	35	C2.2.1	34	C2.2.2	1
Надлишкове призначення ЛЗ	C2.3	20	C2.3.1	19	C2.3.2	1

Продовження табл. 4						
1	2	3	4	5	6	7
Незмога пацієнтом вжити ЛФ підозрюваного ЛЗ	C2.6	12	C2.6.1	12		
Незмога пацієнтом вжити ЛФ супутніх ЛЗ	C2.7	14	C2.7.1	14		
Незнання ІМЗ ЛЗ та клінічних протоколів / Самолікування	C3.1	108	C3.1.1/	100	/C3.1.2	8
Обтяжливність наслідків ФТ для пацієнта	C4.8	27	C4.8.1	21	C4.8.2	6
Невірно обрана ЛФ підозрюваного ЛЗ при існуючій альтернативній ЛФ	C7.3	11	C7.3.1	11		
Невірно обрана ЛФ супутніх ЛЗ при існуючій альтернативній ЛФ	C7.4	2	C7.4.1	2		
Всього		442		417		25

Згідно усталених тлумачень базової класифікаційної системи *DRP PCNE V5.01*, вирішення кожної проблеми потребує щонайменше одного втручання^{9,13}. Призначення ЛЗ для корекції ПР зафіксовано у 88 П

(82,2%) при ФТ, призначений фахівцем та у 8 П (100,0%) при самолікуванні із 107 П та 8 П відповідно. Всього при виникненні дерматологічних проявів ПР ЛЗ здійснено 4 види втручань (табл. 5).

Таблиця 5. Виявлення *DRP* у розрізі рубрики «Втручання» за опрацьованою нами моделлю класифікаційної системи *DRP* для аналізу П про ПР ЛЗ

Назва <i>DRP</i>	Загальний код <i>DRP</i>	Кількість випадків у П (n=115)	ФТ, що призначалася фахівцем (n ₁ =107)		Самолікування (n ₂ =8)	
			Код <i>DRP</i>	Кількість випадків у П	Код <i>DRP</i>	Кількість випадків у П
Лише інформування пацієнтом фахівця про виникнення ПР	I1.1	1	I1.1.1	1		
Відміна підозрюваного ЛЗ	I3.5	112	I3.5.1	104	I3.5.2	8
Відміна супутніх ЛЗ	I3.6	6	I3.6.1	4	I3.6.2	2
Призначення ЛЗ для корекції наслідків ФТ	I3.7	96	I3.7.1	88	I3.7.2	8
Всього		215		197		18

Слід зазначити, що незалежно від кількості виявлених проблем та втручань, результат втручань може бути лише один і у проведеному нами дослідженні віднесений до підрубрики «Проблема повністю вирішена».

Отже, застосувавши опрацьовану нову модель класифікаційної системи *DRP* для аналізу 115 П про дерматологічні ПР ЛЗ, ми ідентифікували загалом 1376 *DRP* (табл. 6).

Таблиця 6. Розподіл виявлених *DRP* за рубриками у результаті аналізу П про дерматологічні ПР ЛЗ

Назва рубрики	Позначення рубрики	Кількість <i>DRP</i> у П (n=115)	Частка <i>DRP</i> у П, %
Проблеми	P	604	43,9
Потенційні причини	C	442	32,1
Втручання	I	215	15,6
Результати втручань	O	115	8,4
Всього		1376	100,0

Однак вважаємо, що їх фактична кількість перевищує встановлену, зважаючи на особливості ретроспективного дослідження та де-

що недостатнє для нашого аналізу інформаційне наповнення П про ПР ЛЗ¹¹.

Висновки:

1. Апробація адаптованої моделі європейської класифікаційної системи *DRP PCNE V5.01* для аналізу повідомлень про побічні реакції лікарських засобів засвідчила про можливість її інтеграції у вітчизняну охорону здоров'я, зокрема систему фармаконагляду.
2. Табличний формат опрацьованої класифікаційної системи *DRP* полегшує подальшу статистичну обробку отриманих результатів із застосуванням комп'ютерних технологій, дозволяє виявляти системні *DRP*, а відтак – попереджувати роз-

- виток нових побічних реакцій, покращувати якість та безпеку фармакотерапії.
- Застосування адаптованої до аналізу повідомлень про побічні реакції лікарських засобів класифікаційної системи *DRP*

PCNE V5.01, на нашу думку, дозволить використовувати результати дослідження як навчальний матеріал та впроваджувати клінічну фармацію у систему вітчизняного фармаконагляду.

Література:

- Аналіз безпеки медичного застосування лікарських засобів в Україні (2009 р.). Повідомлення I / *О.В. Матвеева, О.П. Вікторов, І.О. Логвіна* [та ін.] // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2009. – №3-4. – С.178-186.
- База стандартів медичної допомоги в Україні станом на 30.09.2011 р. [Електронний ресурс]. – http://www.pharma-center.kiev.ua/view/b_smd
- Борецька О.Б.* Розробка моделі класифікаційної системи лікопов'язаних проблем (*DRP*) для застосування у вітчизняному аптечному закладі / *О.Б. Борецька, А.Б. Зіменковський* // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. [Електронний ресурс]. – 2011. – №1-2. – Режим доступу: <http://clinpharm.org.ua/index.php?>
- Вікторов О.П.* Проблеми та перспективи отримання інформації про побічні реакції, спричинені нестероїдними протизапальними препаратами, шляхом анонімного опитування пацієнтів (погляд на проблему) / *О.П. Вікторов, О.В. Кашуба* // Український медичний часопис. [Електронний ресурс]. – 2010. – №6 (80). – Режим доступу: <http://www.umj.com.ua>
- Городничка О.Ю.* Адаптація європейської системи оцінки лікопов'язаних проблем (*DRP*) до аналізу спонтанних повідомлень про побічні реакції лікарських засобів в Україні / *О.Ю. Городничка, А.Б. Зіменковський, О.В. Матвеева* // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. [Електронний ресурс]. – 2011. – №1-2. – Режим доступу: <http://clinpharm.org.ua/index.php?>
- Державний формуляр лікарських засобів. Випуск 3. – К.: Моріон. – 2011. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharma-center.kiev.ua/view/formylar>
- Довідник лікарських засобів України 2010. Випуск третій. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharma-center.kiev.ua>
- Зіменковський А.Б.* Апробація оцінки якості фармакотерапії за стандартизованою методикою *PCNE V5.01* з виявлення *DRP* на прикладі реального клінічного випадку / *А.Б. Зіменковський, Т.Б. Ривак* // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. [Електронний ресурс]. – 2011. – №1-2. – Режим доступу: <http://clinpharm.org.ua/index.php>
- Зіменковський А.Б.* Лікопов'язані проблеми фармакотерапії (*DRP*) та методологія їх оцінки та стандартизації / *А.Б. Зіменковський, Т.Б. Ривак, Н.Л. Ханік* // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. [Електронний ресурс]. – 2011. – №1-2. – Режим доступу: <http://clinpharm.org.ua/index.php?>
- Коняева Е.И.* Проблемы рациональности и безопасности применения лекарственных средств в педиатрии / *Е.И. Коняева* // Рациональная фармакотерапия. – 2010. – №3. – С.86-90.
- Методичні рекомендації щодо заповнення та подання Форми N 137/0 (карти-повідомлення) «Повідомлення про побічні реакції/дії (ПР/ПД) лікарських засобів (ЛЗ)». Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2001 N292. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://uazakon.com/document/spart27/inx27594.htm>
- Ривак Т.Б.* Шляхи реалізації концепції раціональної фармакотерапії в Україні на сучасному етапі / *Т.Б. Ривак, О.Ю. Грем* // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2008. – №1. – С.55-60.
- Classification for Drug related problems. V5.01. 01.05.2006. Pharmaceutical Care Network Europe Foundation. «The PCNE Classification V5.01»
- NICE – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.nice.org.uk>
- SIGN – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.sign.ac.uk>

УДК 614.271:715.065].001.36(477)

АПРОБАЦИЯ МОДЕЛИ КЛАССИФИКАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ПРОБЛЕМ, СВЯЗАННЫХ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ (DRP), ДЛЯ АНАЛИЗА СПОНТАННЫХ СООБЩЕНИЙ О ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

О.Ю. Городничая¹, А.Б. Зіменковський¹, Е.В. Матвеева²

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого, Кафедра клинической фармации, фармакотерапии и медицинской стандартизации¹, г. Львов, Украина

Государственное предприятие «Государственный экспертный центр МЗО Украины»², г. Киев, Украина

Резюме: Проведена апробация новой модели классификационной системы проблем, связанных с лекарственными средствами (*DRP*), для анализа сообщений о побочных реакциях лекарственных средств. Идентифицированы *DRP* в разрезе 4 рубрик: Р – «Проблемы», С – «Потенциальные причины», I – «Вмешательства» и О – «Результаты вмешательств». Определены *DRP*, наиболее часто возникаемые при фармакотерапии, которая назначается специалистом и при самолечении. В табличном формате стандартизировано *DRP* рубрики «Проблемы» в педиатрии, связанные с возрастом пациента в разрезе надлежащей практики назначений лекарственных средств.

Ключевые слова: проблемы, связанные с лекарственными средствами (*DRP*), классификационная система, сообщения о побочных реакциях лекарственных средств.

UDC 614.271:715.065].001.36(477)

THE APPROBATION OF A NEW DRUG-RELATED PROBLEMS (DRP) CLASSIFICATION SYSTEM MODEL FOR ANALYSIS OF SPONTANEOUS REPORTS ABOUT ADVERSE DRUG REACTIONS

O.Y. Gorodnycha¹, A.B. Zimenkovsky¹, O.V. Matveeva²

Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Department of Clinical pharmacy, pharmacotherapy and medical standardization¹, Lviv, Ukraine

Public Enterprise «The State Expert Centre of the Ministry of Health of Ukraine»², Kyiv, Ukraine

Summary: The new drug-related problems (DRP) classification system model for the analysis of reports on adverse drug reactions was tested. DRP are identified in terms of 4 categories: «P» – problems, «C» – potential causes, «I» – interventions, «O» – outcomes of interventions. DRP that occurred the most commonly during pharmacotherapy prescribed by a physician and in self-treatment were defined. DRP of the category «Problems» in pediatrics due to the patient age were standardized in a table format in terms of good practice for prescription of medicines.

Keywords: drug-related problems, classification system, reports about adverse drug reactions.

Надійшла до редакції 17.02.2012 р.