

УДК 614.35:615.017

О.Ю. Городнича, А.Б. Зіменковський

**ВИВЧЕННЯ ОБІЗНАНОСТІ ФАХІВЦІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЩОДО ДІЯЛЬНОСТІ СИСТЕМИ ФАРМАКОЛОГІЧНОГО НАГЛЯДУ
ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

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

e-mail: oxana_gor@mail.ru

Резюме: Проведено анкетне опитування фахівців із вищою медичною або фармацевтичною освітою на предмет поінформованості щодо діяльності системи фармаконагляду та ускладнень фармакотерапії. Визначено основні види фахових втручань лікарів та провізорів при виникненні небажаних наслідків медикаментозного лікування, а також можливі напрямки підвищення безпеки фармакотерапії.

Ключові слова: Анкетне опитування, побічні реакції лікарських засобів, безпека фармакотерапії, фармаконагляд.

Вступ. Проблема безпеки лікарських засобів (ЛЗ) – одна з найактуальніших у світовій галузі охорони здоров'я (ОЗ), оскільки застосування ліків, окрім терапевтичної дії, може супроводжуватися виникненням побічних реакцій (ПР)¹. У середині минулого століття вважалося, що лише 5% ЛЗ призводять до ПР, сьогодні ж доведено, що застосування всіх ЛЗ супроводжується ризиком виникнення ускладнень фармакотерапії (ФТ), у т.ч. життєво-небезпечних^{4,19}.

Результати низки досліджень засвідчили, що у пацієнтів, які лікуються амбулаторно, частота виникнення небажаних наслідків ФТ складає 2-3%, у госпіталізованих – від 6 до 35%^{7,10}. Окрім того, ПР ЛЗ є одними з основних причин смерті пацієнтів у багатьох країнах світу¹⁹. Таким чином, одним із пріоритетних напрямків реалізації національної лікової політики більшості країн стало налагодження нагляду за безпекою ЛЗ завдяки функціонуванню міжнародного та національного регуляторного механізму, що отримав назву фармакологічний нагляд (ФН). До сфери його діяльності належить збір даних про ПР ЛЗ, виявлення і вивчення медикаментозних помилок, мінімізація наслідків нецільового використання ЛЗ та результатів взаємодії ліків, впровадження ефективних механізмів діяльності ФН на різних рівнях системи ОЗ, розповсюдження інформації щодо безпеки

ЛЗ серед медичних працівників та широкого загалу споживачів ліків тощо².

Основними завданнями системи ФН є формування сигналів щодо безпеки ЛЗ переважно за результатами аналізу спонтанних повідомлень (П) про ПР ЛЗ, прийняття регуляторних рішень, зокрема щодо заборони або обмеження застосування ЛЗ, надання достовірної інформації для об'єктивної оцінки співвідношення користь/ризик ЛЗ, а відтак, – підвищення безпеки індивідуалізованої ФТ^{8,13}. Разом із тим, ефективне функціонування системи ФН та досягнення мінімізації ризику ускладнень ФТ, передбачають знання основних принципів належної практики ФН України фахівцями ОЗ, що й визначило актуальність, мету та дизайн нашого дослідження.

Мета дослідження – вивчити обізнаність працівників із вищою медичною або фармацевтичною освітою щодо діяльності системи ФН в Україні та основних питань, дотичних до проблеми безпеки ЛЗ.

Матеріали та методи дослідження. Участь у дослідженні, що здійснювалось шляхом анонімного анкетного опитування, взяли 215 лікарів та лікарів-інтернів різних спеціальностей, а також 205 фахівців фармацевтичного спрямування (провізорів, провізорів-інтернів, клінічних провізорів (КП) та КП-інтернів), характеристика яких наведена у таблиці 1.

Таблиця 1. Характеристика респондентів

Характеристика	Лікарі	Провізори/КП
Загальна кількість опитаних, N	215	205
Стать: чол., абс.(%)	61 (28,4)	20 (9,8)
жін., абс. (%)	154 (71,6)	185 (90,2)
Середнє значення віку респондентів, роки \pm SD*	32,3 \pm 13,5	33,8 \pm 10,7
Вік респондентів, роки min-max	21-73	21-64
Середній стаж роботи респондентів, роки \pm SD*	7,2 \pm 11,4	10,5 \pm 10,6
Стаж роботи респондентів, роки min-max	0-49	0-48

Примітка: *SD – standard deviation (стандартне відхилення).

Інструментом для проведення дослідження стали 2 типи анкет, що склалися з 5-ти блоків питань, спрямованих на вивчення: 1) характеристики респондентів; 2) поінформованості фахівців ОЗ щодо діяльності системи ФН; 3) видів фахових втручань лікарів та провізорів/КП при виникненні ускладнень ФТ; 4) реальної та бажаної практики задоволення професійних потреб у інформації щодо функціонування системи ФН та безпеки ліків; 5) думки респондентів стосовно основних причин виникнення ускладнень ФТ та шляхів підвищення безпеки медикаментозного лікування пацієнтів. Анкета для опитування лікарів містила 18 питань і 73 дистрактори, інша анкета (для провізорів/КП) – 19 питань та 76 дистрактори. У цю кількість не включено питання паспортної частини анкети стосовно основних характеристик респондентів. Відмінності у структурі анкет зумовлені особливостями фахової діяльності опитуваних, що, зокрема, відобразилось на формулюванні питань та варіантів відповідей щодо втручань при виявленні у пацієнтів ПР ЛЗ, а також врахуванні безпеки ЛЗ при виборі та відпуску безрецептурних та рецептурних ліків.

Дослідження проводилося за принципом безповоротної випадкової вибірки. Для обробки отриманих даних та їх аналізу, первинний масив інформації результатів анкетного опитування був трансформований у табличний електронний формат. Статистичну обробку результатів дослідження проводили з використанням програми «Statistica v8.0» (Stat Soft Inc., USA). Для порівняння відповідей 2-х груп респондентів за якісними ознаками використовували критерій χ^2 Пірсона. Результати вважалися достовірними при рівні значущості $p < 0,05$.

Дослідження не виконувалося на замовлення фізичних чи юридичних осіб. Конфлікт інтересів у ході виконання дослідження – відсутній.

Результати дослідження та їх обговорення. Незважаючи на те, що в Україні система ФН почала функціонувати ще у

1996 році⁸, про її існування, згідно результатів проведеного нами дослідження, відомо лише 79,0% фахівців ОЗ, причому існує статистично значима відмінність за цим показником серед медичних (86,0%) та фармацевтичних (96,1%) працівників ($\chi^2=12,88$, $p < 0,05$). Разом із тим, значна кількість опитаних – 53,0% лікарів та 34,6% провізорів/КП переконані, що ФН необхідний для контролю виробництва ЛЗ.

На думку 15,8% та 5,4% фахівців медичного та фармацевтичного профілю відповідно, пріоритетним завданням функціонування системи ФН є ініціювання накладення штрафних санкцій на учасників обігу ЛЗ. Серед лікарів 1,0% респондентів зазначили, що ФН здійснює перевірку аптечних закладів на наявність фальсифікату, а також поповнює базу даних про ПР ЛЗ, ще 0,5% фахівців фармації вважають, що ФН є одним із елементів контролю за якістю ЛЗ. Однак, 2,8% лікарів та 4,9% провізорів/КП зовсім не можуть дати відповідь на це запитання що, загалом, на нашу думку, засвідчує про недостатню поінформованість стосовно діяльності системи ФН, а відтак, – щодо питань безпеки ЛЗ, потенційних ризиків ФТ, а отже, принципів належної клінічної практики призначень ЛЗ. Лише 76,3% лікарів та 79,0% провізорів/КП знають, що основною метою діяльності системи ФН є здійснення моніторингу безпеки та ефективності ЛЗ.

Наступний блок питань анкети присвячений вивченню частоти виникнення різних ліко-індукованих патологій, а також видів фахових втручань, до яких вдаються лікарі та провізори/КП при розвитку ускладнень ФТ.

За результатами проведеного нами анкетного опитування встановлено, що 84,7% працівників із вищою медичною та 82,4% із фармацевтичною освітою виявляли у пацієнтів ПР ЛЗ, причому переважно це були зміни з боку шкіри, про появу яких зазначили 78,6% фахівців ОЗ із числа тих, хто ідентифікував у пацієнтів ПР ЛЗ, та зміни з боку шлунково-кишкового тракту – 60,4% респондентів.

Значно рідше ідентифікувалися небажані наслідки ФТ з боку серцево-судинної системи (16,5%), дихальної та центральної нервової системи (по 12,5% випадків). Порівняльний

розподіл частоти ускладнень ФТ, що виявлялися лікарями та провізорами/КП наведений на рис. 1.

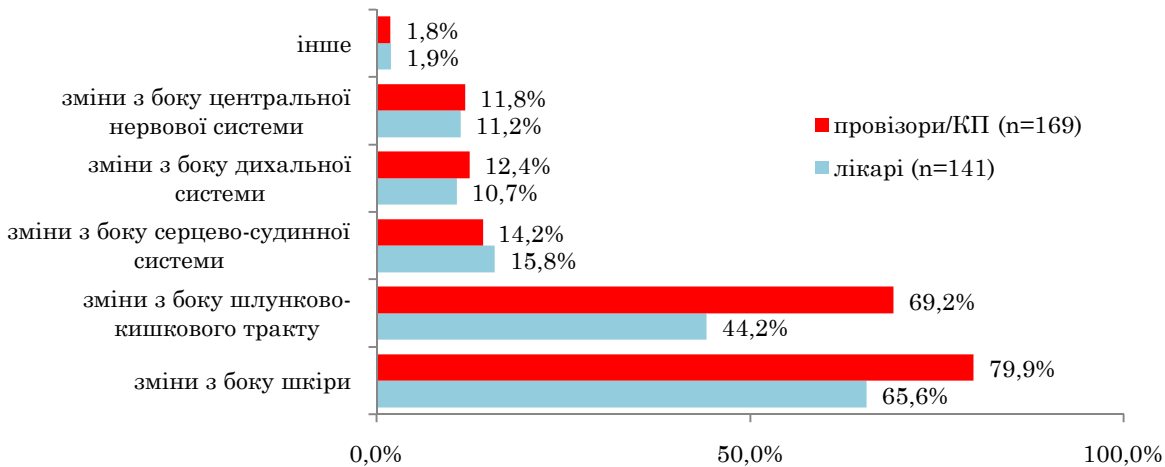


Рис. 1. Порівняльний розподіл частоти виявлення ліко-індукованих патологій у пацієнтів за результатами анкетного опитування

Окрім запропонованих нами у анкеті варіантів ускладнень ФТ, 1,4% лікарів спостерігали анафілактичний шок та 0,5% медиків зазначили про виникнення у пацієнтів зниження потенції. Такі ПР ЛЗ як гепатотоксичність, поява набряків після приймання нестероїдних протизапальних ЛЗ та алергічні реакції, відмічені у 3-х (1,8%) анкетах працівників із фармацевтичною освітою.

Проведення наступного етапу дослідження ґрунтувалося на нашому науковому припущенні щодо недостатньої обізнаності фахівців ОЗ стосовно тих видів фахових втручань, які, передусім, передбачені чинними вітчизняними галузевими нормативами при виникненні ускладнень ФТ⁵. Йдеться, перш за все, про необхідність заповнення та надсилення карти-П про ПР ЛЗ до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» лікарями при виникненні будь-якої ПР ЛЗ, а віднедавна – і працівниками з фармацевтичною освітою. Попри це, із 84,7% лікарів та 82,4% провізорів/КП, які переконані, що виявляли у пацієнтів ПР ЛЗ, лише 39,6% та 12,4% відповідно рапортували про небажані наслідки ФТ. Безперечно, зазначене зумовлено низкою як об'єктивних, так і суб'єктивних причин, зокрема відсутністю мотивації лікарів та провізорів/КП, неоднозначними трактуваннями керівництвом наслідків рапортування про випадки ПР, побоюванням каральних санкцій щодо фахівця, який признав чи відпустив «причинний» ЛЗ тощо^{3,9}. Однак, на нашу думку, такий результат опитування пояснюється також і недостатнім рівнем знань працівників ОЗ галузевих нормативів

у частині належного документування випадків ускладнень ФТ. Ця наукова гіпотеза знайшла своє підтвердження, оскільки лише 69,3% лікарям та 53,2% провізорам/КП відомо, що повідомляти слід про виникнення будь-якої ПР ЛЗ, причому існує статистично значима відмінність між обізнаністю 2-х груп респондентів щодо цього питання ($\chi^2=11,63$, $p<0,05$). Разом із тим, 28,3% працівників із медичною та 41,4% із фармацевтичною освітою переконані, що надавати інформацію про небажані наслідки ФТ слід лише при виникненні серйозних ПР ЛЗ, 0,5% респондентів-лікарів – тих ПР ЛЗ, які не зазначені в інструкціях для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ. Ще 1,4% лікарів та 3,9% провізорів/КП вважають, що про випадки ПР ЛЗ не слід повідомляти взагалі.

Щодо інших фахових втручань медиків при виникненні ускладнень ФТ, то відповідні записи в амбулаторній карті чи медичній карті стаціонарного хворого робили 64,9% лікарів, відміняли лише підозрюваний ЛЗ – 79,7% опитаних, усі ЛЗ – 14,3% респондентів цієї групи. Разом із тим, переважна більшість лікарів (57,2%), які впродовж своєї фахової діяльності виявляли ПР ЛЗ, призначали додаткові ліки для усунення чи корекції ускладнень ФТ.

При ідентифікації ПР ЛЗ фахівцями фармацевтичного профілю, 77,5% респондентів рекомендували пацієнту звернутися за консультацією до лікаря, 60,9% пропонували хворому припинити застосування підозрюваного ЛЗ, 16,6% – усіх ЛЗ, а 27,8% провізорів/КП відпускали хворим додаткові ЛЗ для

корекції ПР ЛЗ. Разом із тим, вражає, що 4,4% лікарів та 0,6% провізорів/КП при виявленні у пацієнта ПР ЛЗ не звертали на це увагу та не здійснювали жодних клініко-фармацевтичних втручань.

У подальшому нами досліджено реальну практику призначень ЛЗ, зокрема у ракурсі врахування потенційних ризиків при виборі ФТ. Встановлено, що лише 76,7% лікарів при призначенні ЛЗ завжди беруть до уваги можливість розвитку ПР ЛЗ, 20,5% – залежно від клінічної ситуації, а 3,8% лікарів при виборі ЛЗ не зважають на їх потенційні ПР та ймовірність небажаних наслідків ФТ, що, безперечно, порушує один із засадничих принципів сучасної раціональної ФТ – застосування ЛЗ після ретельної оцінки співвідношення «користь/ризик»¹⁹. Разом із тим, понад $\frac{3}{4}$ опитаних лікарів (78,6%) завжди попереджають пацієнтів про потенційні ПР ЛЗ, 19,5% – інформують пацієнтів лише в окремих випадках, а 1,9% лікарів ніколи не надають хворим інформації щодо можливих ризиків ФТ.

У той же час, відповіді фахівців фармації на запитання стосовно того, чи враховують провізори/КП ймовірність розвитку ускладнень ФТ при виборі безрецептурних ЛЗ, розподілилися наступним чином: «так, завжди» – 54,1%, «іноді, залежно від клінічної ситуації» – 43,9%, «ні» – 2,0%. При цьому завжди інформують пацієнтів про можливі ризики ФТ при відпуску безрецептурних ЛЗ 44,9% провізорів/КП, рецептурних ЛЗ – 53,2%. Значна кількість опитаних фахівців фармацевтичного профілю вважають, що такі елементи фармацевтичної опіки слід надавати залежно від клінічної ситуації як при відпуску безрецептурних (51,7%), так і рецептурних ліків (40,5%). Ніколи не інформують пацієнтів про можливі ризики ФТ при відпуску ЛЗ без рецепту – 3,4% та за рецептом – 6,3% опитаних. Однак, вважаємо це питання доволі дискусійним, що визначено, передусім, впливом психологічних факторів на можливість виникнення ПР ЛЗ, адже відомо, що засіб, який не має жодної фармакологічної дії, за певних умов може призводити до розвитку негативного ефекту при його прийманні. Йдеться про явище під назвою «ефект ноцебо»^{12,18}. Разом із тим, застосування деяких ЛЗ може супроводжуватися виникненням важких, життєво-небезпечних ПР ЛЗ, і тому поінформованість пацієнтів щодо перших симптомів ПР є одним із ключових елементів своєчасної верифікації ускладнень ФТ, а відтак, – їх усунення чи корекції.

Логічно, що використанню будь-якої інформації, у т.ч. стосовно безпеки ЛЗ, передує її

пошук. Отож, нами було вивчено види фактичних та бажаних джерел інформації стосовно ПР ЛЗ, що застосовують у своїй щоденній фаховій діяльності лікарі та провізори/КП. Як засвідчили результати проведеного нами опитування, практично всі учасники дослідження (94,0% лікарів та 95,1% провізорів/КП) задовольняють свої професійні інтереси щодо питань, дотичних до проблеми безпеки ЛЗ, використовуючи ІМЗ ЛЗ. Електронні довідково-пошукові системи, зокрема Державний формуляр (ДФ) та Довідник ЛЗ використовують 64,2% та 57,1% лікарів і провізорів/КП відповідно. Серед інших інформаційних ресурсів популярністю користуються друковані довідники ЛЗ (43,3% лікарів та 31,7% провізорів/КП), періодичні науково-медичні видання (32,1% та 41,0%), науково-практичні конференції (37,2% та 12,7%) та курси підвищення кваліфікації (15,3% медиків та 26,8% провізорів/КП). Все ще значна кількість опитаних (30,2% фахівців медичного та 29,3% фармацевтичного спрямування) у своїй практичній діяльності застосовує інформацію, надану фармацевтичними компаніями-виробниками, що може мати децю заангажований характер. Окрім зазначених джерел інформації, 36,3% лікарів та 34,6% провізорів/КП користується власним досвідом та по 0,5% опитаних із кожної групи респондентів – думкою досвідченіших колег та консультаціями лікарів. Однак, насторожує і, водночас, дивує, що 1% медиків та стільки ж провізорів/КП зовсім не цікавляться питаннями безпеки ЛЗ, а відтак, – нехтують принципами раціональної ФТ, що ставить під сумнів коректність та доцільність застосування ЛЗ.

Результати опитування респондентів щодо бажаних джерел інформації стосовно ПР ЛЗ, засвідчили, що більшість фахівців ОЗ, без суттєвої відмінності між лікарями (83,3%) та провізорами/КП (87,8%), пріоритет надають швидкодоступним безкоштовним електронним базам даних ЛЗ та їх потенційних ПР. Такий вибір, на нашу думку, пояснюється глобальною інформатизацією суспільства, доступністю використання Інтернет-ресурсу, швидким доступом до інформації тощо. Однак, зазначений формат подання інформації щодо ПР ЛЗ на сьогодні в Україні ще не розроблений. Отож, перспективним напрямком національної лікової політики, зокрема у ракурсі покращення якості медичної допомоги населенню через мінімізацію ризику виникнення ускладнень ФТ, на нашу думку, є опрацювання баз даних ЛЗ та їх потенційних ПР, причому із обов'язковим залученням КП

– фахівця, основною метою діяльності якого є підвищення безпеки ФТ⁶.

Електронні довідково-пошукові системи, зокрема ДФ ЛЗ та Довідник ЛЗ, хотіли б використовувати 57,7% лікарів та 44,4% провізорів/КП. Практично однакова кількість опитаних лікарів оптимальною формою подачі інформації щодо безпеки ЛЗ вважає ІМЗ ЛЗ (40,5%) та друковані довідники ЛЗ (39,1%). Така ж ситуація і серед працівників фармацевтичного скерування, оскільки бажання користуватися зазначеними інформаційними ресурсами виявили 31,2% та 32,7% провізорів/КП відповідно. Лише 1 фахівець із медичною освітою зазначив, що інформацію стосовно ЛЗ, передусім їх безпеки, хотів би отримувати від платних довідкових служб.

Відомо, що небажані наслідки ФТ у значній кількості випадків є результатом неналежного призначення та застосування ЛЗ, тобто виникають внаслідок низки медикаментозних помилок¹¹. Отож, наступний блок питань анкети був присвячений вивченню думки респондентів щодо можливих причин ускладнень ФТ, а також шляхів та дієвих механізмів, спрямованих на їх попередження. Як засвідчили результати проведеного нами анкетного опитування, значна кількість учасників дослідження (81,0%) пого-

джується, що більшість ускладнень ФТ виникає через неналежне призначення ЛЗ (рис. 2), причому така думка поширеніша серед провізорів/КП, порівняно з лікарями (91,7% vs 70,7% відповідно).

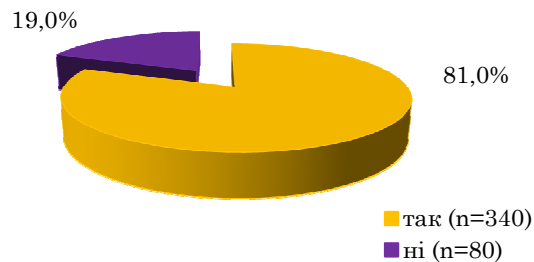


Рис. 2. Розподіл відповідей респондентів (n=420) на питання «Чи погоджуєтеся Ви, що більшість ускладнень ФТ виникає через неналежне призначення ЛЗ?»

Найчастішими причинами виникнення небажаних наслідків ФТ, на думку лікарів та провізорів/КП, є невірне дозування та тривалість застосування ЛЗ, а також лікові взаємодії, про що зазначено у 71,7% та 63,8% анкет відповідно. Решта відповідей опитаних лікарів та провізорів/КП стосовно ризиків розвитку ускладнень ФТ наведені на рис. 3.

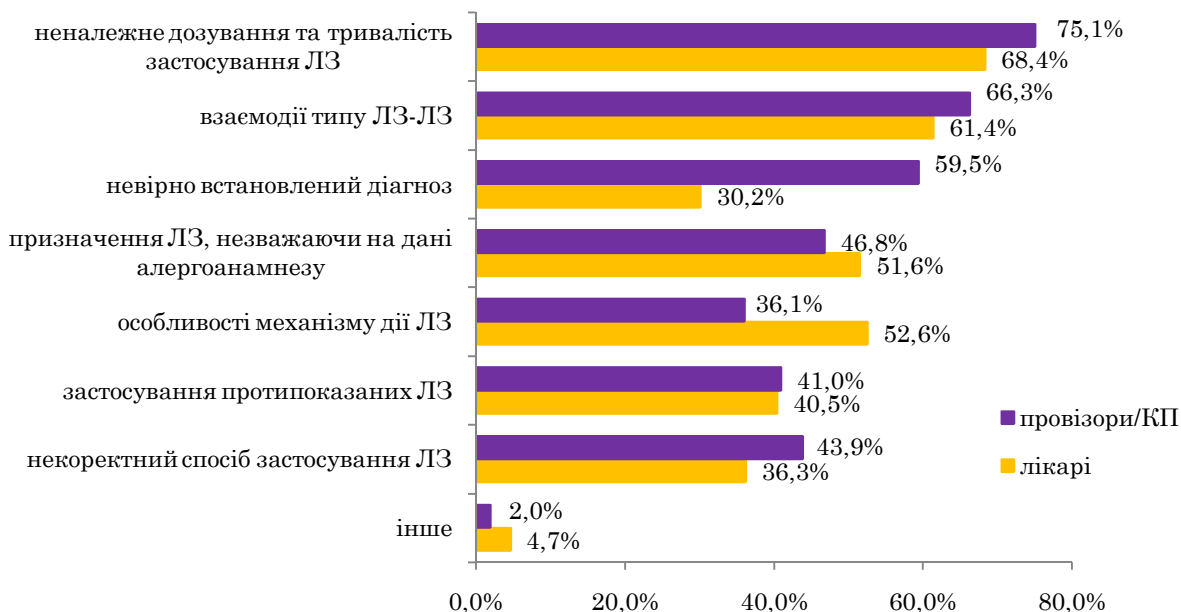


Рис. 3. Відповіді респондентів на питання щодо основних причин ускладнень ФТ

Серед інших можливих причин небажаних наслідків медикаментозного лікування, 4,7% лікарів зазначили: неможливість визначити концентрацію ліків у крові для підбору індивідуальної дози ЛЗ, поліпрагмазію, низьку якість ліків та індивідуальні особливості організму. Останні 3 ризики відзначені й про-

візорами/КП (2,0%), однак, на їх думку, важливе значення має також і самолікування.

Щодо шляхів підвищення безпеки ФТ, то практично повну однотайність (100,0% лікарів та 98,0% провізорів/КП) респонденти висловили стосовно необхідності організації та здійснення широких і різновекторних досліджень ускладнень ФТ, причому пріоритет у

їх проведенні лікарі (76,7%) та провізори/КП (84,4%) надають КП. Разом із тим, 19,0% працівників із вищою медичною та 10,7% фармацевтичною освітою вважають, що досліджувати небажані наслідки ФТ слід лікарям, 3,3% та 4,9% опитаних із 2-х груп респондентів переконані, що необхідними знаннями та навичками володіє провізор загального профілю і лише у 0,5% анкет лікарів йдеться про те, що вивчати безпеку ліків слід усім разом. Прикметно, що у деяких країнах, зокрема США, Канаді, Бразилії та Іспанії уже створені Інститути безпечного застосування ліків (*Institute for Safe Medication Practices*)¹⁴⁻¹⁷. До їх компетенції належить низка

завдань, проте, основним є дослідження медикаментозних помилок, внаслідок яких виникають ускладнення ФТ. На нашу думку, в Україні також існує необхідність створення подібних інституцій у рамках співпраці з системою ФН, фахівцями ОЗ та громадськістю.

У той же час, слід підвищувати обізнаність фахівців ОЗ стосовно діяльності системи ФН та безпеки ЛЗ. Підтвердженням цієї тези є результати проведеного нами анкетного опитування, а також той факт, що 92,1% лікарів та 93,2% провізорів/КП визнали, що потребують додаткової інформації стосовно питань небажаних наслідків ФТ.

Висновки:

1. За результатами проведеного дослідження встановлено, що лише 79,0% фахівців охорони здоров'я знають про функціонування системи фармаконагляду в Україні, причому існує статистично значима відмінність за цим показником серед медичних (86,0%) та фармацевтичних (96,1%) працівників ($\chi^2=12,88$, $p<0,05$). Разом із тим, практично усі опитані (92,1% лікарів та 93,2% провізорів/клінічних провізорів) потребують додаткової інформації щодо питань, дотичних до проблеми безпеки ліків.
2. Встановлено, що серед працівників із вищою медичною чи фармацевтичною освітою, які виявляли побічні реакції лікарських засобів, лише 39,6% та 12,4% відповідно заповнювали карту-повідомлення про виникнення небажаних наслідків фармакотерапії та надсилали її до ДП «Державний експертний центр МОЗ Ук-

раїни». Вважаємо, що одним із основних факторів недостатнього рапортування фахівцями охорони здоров'я випадків ускладнень фармакотерапії, є низька поінформованість лікарів (69,3%) та провізорів/клінічних провізорів (53,2%) стосовно фахових втручань, що, передусім, передбачені чинними галузевими нормативами України при виникненні побічних реакцій лікарських засобів.

3. Більшість фахівців охорони здоров'я – 83,3% лікарів та 87,8% провізорів/клінічних провізорів висловили бажання отримувати інформацію стосовно безпеки лікарських засобів у форматі баз даних ліків та їх побічних реакцій. Отож, перспективним напрямком сучасної охорони здоров'я України, на нашу думку, є опрацювання таких ресурсів, до розробки та інформаційного насичення яких слід залучати клінічних провізорів.

Література:

1. Аналіз спонтанних повідомлень про побічні реакції лікарських засобів / *Матвеева О.В., Вікторов О.П., Бліхар В.С.* [та ін.] // Український медичний часопис. – 2011. – № 3. – С. 22-24.
2. Безпека лікарських засобів в Україні: оцінка системи фармаконагляду та її ефективності / *О. Лебега, Дж. Нвокіке, Г. Валков'як* [та інш.]. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.dec.gov.ua/site/file_uploads/ua/SPS_UPAssessment_report_092112.pdf
3. *Вікторов О.П.* Про помилки при поданні інформації щодо побічної дії лікарських засобів / *О.П. Вікторов, М.Л. Шараєва, І.О. Логвіна* // Вісник фармакології і фармації. – 2004. – №2. – С. 22-24.
4. Побочное действие лекарств (логика безопасности лекарств): учебник-справочник / *Дрого-*
5. *воз С.М., Гудзенко А.П., Бутко Я.А.* [и др.]. – Х.: СИМ, 2010. – 480 с.
5. Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування. Наказ МОЗ України №898 від 27.12.2006 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07>
6. Роль і місце клінічного провізора у покращенні якості надання медичної допомоги населенню України / *Зіменковський А.Б., Лопатинська О.І., Грем О.Ю.* [та ін.] // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2010. – № 1-2. – С. 24-34.
7. *Свиницкий А.С.* Лекарственная аллергия: причины, диагностика, лечение / *А.С. Свиницкий, А.Э. Макаревич* // Ліки України. – 2009. – № 8. – С. 46-56.

8. Фармаконагляд. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/phc_20120423_0.html
9. Формулярна система: основні поняття та терміни / Мальцев В.І., Морозов А.М., Парій В.Д. [та ін.] // Вісник фармакології та фармації. – 2007. – № 12. – С. 57-61.
10. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes / Davies E.C., Green C.F., Taylor S. [et al.] // PLoS ONE. – 2009. – №4. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2635959/?tool=pubmed>
11. Drug-related problems in hospitalised patients / van den Bemt P.M., Egberts T.C., de Jong-van den Berg L.T. [et al.] // Drug Saf. – 2000. – № 22 (4). – P. 321-333.
12. Dunn K. The nocebo effect / K. Dunn // Harvard magazine. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://harvardmagazine.com/2005/05/the-nocebo-effect.html>
13. Guideline on good pharmacovigilance practices. Annex I. Definitions. 24 p. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB
14. Institute for Safe Medication Practices. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ismp.org/>
15. Institute for Safe Medication Practices Brasil. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ismp-brasil.org/site/>
16. Institute for Safe Medication Practices Canada. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ismp-canada.org/index.htm>
17. Institute for Safe Medication Practices Spain. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ismp-espana.org/>
18. Nonspecific medication side effects and the nocebo phenomenon / Barsky A.J., Saintfort R., Rogers M.P. [et al.] // JAMA. – 2002. – № 287 (5). – P. 622-627.
19. WHO. Medicines: safety of medicines – adverse drug reactions. Fact sheet №293, 2008. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/en/index.html>

УДК 614.35:615.017

ИЗУЧЕНИЕ ОСВЕДОМЛЕННОСТИ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ ПО ВОПРОСАМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

О.Ю. Городничая, А.Б. Зименковский

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

Кафедра клинической фармации, фармакотерапии и медицинской стандартизации, г. Львов, Украина

Резюме: Проведен анкетный опрос специалистов с высшим медицинским или фармацевтическим образованием на предмет осведомленности о деятельности системы фармакологического надзора и осложнений фармакотерапии. Определены основные виды профессиональных вмешательств врачей и провизоров при возникновении нежелательных последствий медикаментозного лечения, а также возможные направления повышения безопасности фармакотерапии.

Ключевые слова: анкетный опрос, побочные реакции лекарственных средств, безопасность фармакотерапии, фармакологический надзор.

UDC 614.35:615.017

STUDY OF HEALTHCARE PROFESSIONALS KNOWLEDGES REGARDING PHARMACOVIGILANCE SYSTEM ACTIVITY AND DRUG SAFETY IN UKRAINE

O.Yu. Gorodnycha, A.B. Zimenkovsky

Danylo Halytsky Lviv National Medical University

Department of Clinical pharmacy, pharmacotherapy and medical standardization, Lviv, Ukraine

Summary: Questionnairng of specialists with higher medical or pharmaceutical education in terms of awareness of the pharmacovigilance and complications of pharmacotherapy. The main types of doctor's and pharmacist's/clinical pharmacist's interventions were determined when complications of pharmacotherapy appear for improving the safety of pharmacotherapy.

Key words: questionnairng, adverse drug reactions, drug safety, pharmacovigilance.

Надійшла до редакції 23.12.2013 р.