

УДК 615.065(477.44)

Г.І. Степанюк, Н.Г. Степанюк, О.П. Драчук, С.І. Швидюк

**ХАРАКТЕРИСТИКА ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ,
ЩО ВИКОРИСТОВУВАЛИСЯ У ПОДІЛЬСЬКОМУ РЕГІОНІ У 2013 р.***Вінницьке регіональне відділення Державного експертного центру МОЗ України,
м. Вінниця, Україна*

e-mail: natali.chernoivan@gmail.com

Резюме: Результати аналізу отриманих карт-повідомлень у 2013 р. показали, що ускладнення фармакотерапії в Подільському регіоні мали місце у 1160 пацієнтів, у 53 випадках зареєстровано відсутність лікувального ефекту. Найчастіше побічні реакції ліків проявлялись у вигляді різноманітних алергічних реакцій. Виникнення ускладнень фармакотерапії частіше спостерігались в умовах поліпрагмазії.

Ключові слова: побічні реакції, частота виникнення, відсутність лікувального ефекту, карти-повідомлення, Подільський регіон.

Вступ. У процесі фармакотерапії (ФТ) різних захворювань практичним лікарям доволі часто, поруч із лікувальною дією того чи іншого лікарського засобу (ЛЗ), доводиться спостерігати побічні реакції (ПР) ліків. Нерідко ці небажані ефекти ЛЗ створюють загрозу життю пацієнтів, а інколи навіть призводять до летальних наслідків. Тому виявлення та реєстрація таких ПР у будь-якого ЛЗ є однією із першочергових задач медичних та аптечних працівників^{1,3}.

Не менш важливим завданням практичних лікарів є виявлення відсутності лікувального ефекту (ВЕ) у певних ЛЗ, що може бути обумовлено як недоліками технології виробництва таких ЛЗ з вини виробника, або ж особливостями реакції людського організму на дію окремих ліків. Такі випадки ВЕ певних ЛЗ потребують належного аналізу та оцінки фахівців¹.

Тому вважається, що сьогодні система фармаконагляду (СФ) відіграє важливу роль в охороні здоров'я (ОЗ) і виступає запорукою безпечної ФТ. Метою ФН є, перш за все, вилучення із обігу небезпечних для здоров'я та неефективних ліків^{1,3}.

Саме в цьому напрямку протягом останніх 20 років здійснюють свою діяльність представники Вінницького регіонального відділення Державного підприємства (ДП) «Державний експертний центр (ДЕЦ) МОЗ України» у тісній співпраці з керівництвом Департаменту ОЗ та курортів обласної державної адміністрації (ОДА), практичними лікарями облас-

них, районних та міських закладів ОЗ (ЗОЗ) та Державною службою з ЛЗ області.

Можна зазначити, що система ФН за безпекою ліків у Вінницькій області на сьогодні діє достатньо ефективно і злагоджено. У цій важливій роботі задіяні переважна більшість ЗОЗ регіону, лікарі яких добре усвідомлюють задачі ФН і працюють для покращення діяльності цієї системи. Свідченням цьому є лідируючі позиції Вінницької області серед інших регіонів України за кількістю зареєстрованих ПР/ВЕ ЛЗ, які використовуються в практичній ОЗ регіону.

Метою дослідження було охарактеризувати ПР та ВЕ ЛЗ, що використовувались лікарями Подільського регіону у 2013 р., виявити фармакологічні групи та окремі ЛЗ, які займають лідируючі позиції у виникненні ускладнень ФТ.

Матеріали та методи дослідження. Об'єктом дослідження були 1213 карт-повідомлень (КП) (ф.137/о) про ПР/ВЕ ЛЗ, що надійшли до Вінницького обласного медико-статистичного інформаційно-аналітичного центру від лікарів обласних, міських та районних ЗОЗ регіону протягом 2013 р.

Результати дослідження та їх обговорення. Результати проведеного аналізу представлено у таблиці 1.

Отже, результати аналізу надісланих у 2013 р. КП показав, що ускладнення ФТ мали місце у 1160 пацієнтів, у 53 випадках зареєстровано ВЕ.

Таблиця 1. Розподіл ПР за фармакологічними групами ЛЗ, n=1160

№ п/п	Групи ЛЗ	Кількість ПР		ЛЗ-лідери	Кількість, абс.	Прояви ПР
		абс.	%			
1.	2	3	4	5	6	7
	Хіміотерапевтичні засоби	388	34,4			
	Антибіотики	212	54,6	Цефтріаксон Амоксицилін Азитроміцин Аугментин	29 29 11 12	Алергічні реакції, Порушення ССС, ШКТ, ЦНС
	Противірусні	64	16,5	Зидовудин+Ламівудин Ефавиренз	13 6	Порушення з боку крові та ЦНС, алергічні реакції
	Фторхінолони	51	13,1	Левофлоксацин Гатифлоксацин	14 6	Алергічні реакції, порушення ШКТ
	Протитуберкульозні	42	10,8	Піразинамід	14	Алергічні реакції. Порушення ШКТ, біль у суглобах
	Антипротозойні	7	1,8	Метронідазол	6	Алергічні реакції
2.	Засоби, що впливають на ССС:	215	18,5			
	<i>Гіпотензивні:</i>	180				
	Інгібітори АПФ	76	42,2	Лізиноприл Еналаприл	20 18	Алергічні реакції, порушення дихання і ШКТ
	Антагоністи Са ²⁺	60	33,3	Амлодіпін	32	Наяркія, гіперемія, головний біль
	Міотропної дії	21	11,7	Трентал+но шпа	10	Алергічні реакції
	Комбіновані гіпотензивні	17	9,4	Каптопрес Екватор	3 2	Порушення ССС
	Кардіопротектори	24	11,2	Мілдронат Панангін Ізосорбіт мононітрат	5 6 3	Порушення ССС, ШКТ, ЦНС
3.	Засоби, що впливають на ЦНС:	180	15,5			
	Ненаркотичні анальгетики+НПЗЗ	109	60,5	Ібупрофен Диклофенак Парацетамол Німесулід Анальгін	18 15 8 5 5	Алергічні реакції, порушення ШКТ, гастралгія
	Наркотичні анальгетики	3	1,7	Налбуфін	3	Порушення ШКТ, зниження АТ
4.	Метаболотропні засоби:	132	11,4			
	Плазмозамінники та коректори КЛР	40	30,3	Ресорбілакт, 0,9% NaCl	11 5	Алергічні та пірогенні реакції, порушення ССС
	Вітаміни	28	21,2	Група В	10	Алергічні реакції
	Гормони та їх аналоги	23	17,4	Діаформін Інсуліни Дипроспан	5 3 2	Порушення ШКТ Алергічні реакції Порушення ССС

Продовження табл. 1

1	2	3	4	5	6	7
	Засоби, що впливають на систему крові	28	21,2	L-лізину есцинат Ферцум-лек Контрикал Сорбіфер	3 2 2 2	Гіперемія Алергічні реакції Алергічні реакції Алергічні реакції
	Амінокислоти	7	3,9	Тівергін	7	Алергічні та пірогенні реакції
5.	Засоби, що впливають на периферичну нервову систему:	49	4,2			
	Адреноблокатори	21	42,8	Біспролол	5	Алергічні реакції, порушення ШКТ та ЦНС
	місцеві анестетики	12	24,5	Лідокаїн Ультракаїн	3 2	Алергічні реакції Алергічні реакції
6.	Засоби, що впливають на дихальну систему:					
	Відхаркуючі та протикашльові	48	4,1	Амброксол Пектолван-плюс Тос-май Інстаріл	6 3 2 4	Алергічні реакції Алергічні реакції Алергічні реакції Порушення ШКТ та ССС
7.	Засоби, що впливають на ШКТ:	37	3,2			
	Інгібітори протонного насосу	8	21,6	Езолонг Омепразол	2 2	Алергічні реакції, порушення ШКТ Алергічні реакції, порушення ШКТ
	Протибілювотні	3	8,1	Церукал	3	Алергічні реакції
	Гепатопротектори	22	59,5	Глутаргін Тіотриазолін	6 12	Алергічні реакції Алергічні реакції
8.	Вакцини	20	1,7	АКДП	5	Алергічні реакції

Примітка: ССС – серцево-судинна система; ШКТ – шлунково-кишковий тракт; ЦНС – центральна нервова система; АПФ – ангіотензин перетворюючий фермент; НПЗЗ – не стероїдні протизапальні засоби; КЛР – кислотно-лужна рівновага; АГ – артеріальний тиск.

Найчастіше ПР (переважно у вигляді алергічних реакцій (АР), порушень діяльності шлунково-кишкового тракту (ШКТ), центральної нервової системи (ЦНС), серцево-судинної системи (ССС) виникали на тлі застосування хіміотерапевтичних засобів – 388 випадків, або 34,4% від загальної кількості ускладнень. При цьому лідируючі позиції посіли антибіотики (54,6% спостережень), далі йдуть противірусні ЛЗ (16,5%), фторхінолони (13,1%), протитуберкульозні ЛЗ (10,8%).

АР різного ступеня важкості найчастіше виникали під дією цефтріаксону та амоксициліну (по 29 спостережень). Слід зазначити, що ці ПР на тлі вказаних антибіотиків, у певній мірі віддзеркалюють частоту їх призначення хворим у порівнянні з іншими антибактеріальними засобами. Серед фторхінолонів лідером за частотою ПР виявився левофлоксацин, серед протитуберкульозних – піразинамід (по 14 спостережень).

Другу сходинку за частотою виникнення ПР посіли ЛЗ, які впливають на ССС (215 випадків). Серед них найчастіше ускладнення викликали ЛЗ, що використовуються у ФТ артеріальної гіпертензії (АГ) (180 випадків). Лідируючі позиції тут посіли інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (і-АПФ) (42,2%) та антагоністи йонів кальцію (33,3%). Серед і-АПФ найчастіше ПР спостерігались на тлі лізиноприлу (20 випадків) та еналаприлу (18), серед антагоністів Са – амлодипіну (32). Таким чином, лідируючі позиції і-АПФ за частотою виникнення ускладнень ФТ віддзеркалює, на нашу думку, частоту призначень їх серед існуючих антигіпертензивних засобів⁴.

Третю сходинку за частотою виникнення ПР посіли ЛЗ, що впливають на ЦНС (180 спостережень). Серед цієї групи ЛЗ лідерами виявились ненаркотичні анальгетики та нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), на частку яких припадає майже кожна друга ПР. Найчастіше ПР спостерігались на тлі призначення ібупрофену та диклофенаку. Дещо більш безпечними виявились німесулід та мелоксикам. Привертають увагу також ЛЗ, які впливають на метаболічні процеси. Серед ЛЗ цієї групи зареєстровано 132 випадки ускладнень ФТ (11,4% від загальної кількості ПР). При цьому найчастіше ПР спостерігались на тлі дії плазмозамінників, дезінтоксикаційних засобів та коректорів кислотно-лужної рівноваги (30,3%), ЛЗ, що впливають на систему крові (21,2%), гормонів та їх аналогів (17,4%), вітамінів групи В (21,2%). Лідерами виявились реосорбілакт (11 спостережень), ізотонічний розчин натрію хлориду та діаформін (по 5 спостережень). Серед інших груп ЛЗ за час-

тотою виникнення ПР зареєстровані засоби, що впливають на периферичну нервову систему (49 ускладнень), ЛЗ, що впливають на дихальну систему (44), ШКТ (37), а також вакцини (20 ускладнень).

Слід підкреслити, що із загальної кількості зареєстрованих ПР, 239 виявились серйозними. З них 46,4% становили загрозу життю, 25,5% – потребували шпиталізації, 21,3% – подовження термінів стаціонарного лікування, 5,4% – тимчасової або тривалої непрацездатності. В одному випадку ПР від передозування парацетамолу при самолікуванні закінчилась летально.

Серед ЛЗ, ПР яких викликали загрозу життю пацієнтів у результаті виникнення анафілактичного шоку, набряку *Квінке*, гіпертермічної реакції, колапсу, порушення дихання, судом або гіпертонічної кризи, значаться 0,9% NaCl, цефтріаксон (по 4 випадки), анальгін, панангін, реосорбілакт, лізиноприл (по 3 випадки), амлодипін, цитофлавін, мерказоліл (по 2 випадки).

Завдяки своєчасній та кваліфікованій допомозі лікарів, у переважній кількості пацієнтів ПР завершилися видужанням без наслідків (96,8%). Лише у 0,66% спостережень видужання було з наслідками.

Ускладнення ФТ частіше всього (76,5%) спостерігались при комбінованій терапії, коли пацієнт отримував 3 і більше ЛЗ, що свідчать про небезпеку поліпрагмозії². Аналіз ПР за системними проявами показав, що найчастіше серед ускладнень ФТ мають місце АР та пірогенні реакції – 40% спостережень. Комбіновані розлади, які включають порушення з боку різних систем організму, становлять 25% спостережень. Частіше всього ПР мали місце у дорослих пацієнтів (50,5%) та людей похилого віку (31,6%), діти до 14 років вражались у 16,2% спостережень. Певне зростання кількості ускладнень ФТ у нашому регіоні за останні роки у пацієнтів похилого віку може бути, з одного боку, свідченням несприятливої демографічної ситуації в нашій країні, а з іншого – віддзеркаленням зростання чутливості організму пацієнтів похилого віку до дії ксенобіотиків⁵.

Таким чином, підсумовуючи викладене, можна зробити заключення, що кожен лікар, призначаючи будь-який ЛЗ, повинен бути готовим до виникнення небажаної (побічної) реакції, в першу чергу, алергічного характеру. При цьому завжди мати наготові необхідні засоби надання невідкладної допомоги пацієнтові.

Висновки:

1. Як засвідчили результати наших досліджень, найчастіше побічні реакції ліків проявляються у вигляді різноманітних алергічних реакцій. У першу чергу це стосується хіміотерапевтичних засобів, зокрема антибіотиків.
2. Ускладнення фармакотерапії частіше спостерігаються в умовах поліпрагмазії, рідше – при монотерапії.

Література:

1. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору / Под. ред. А.П. Викторова, В.И. Мальцева, Ю.Б. Белоусова. – К.: Морион, 2007. – 240 с.
2. Ена Л.М. Коморбидность и полипрагмазия у больных пожилого и старческого возраста / Л.М. Ена, Л.П. Купраш, Е.В. Купраш // *Consilium medicum*. – 2008. – Т. 10, № 10. – С. 29-33.
3. 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://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07>
4. Сіренко Ю.М. Гіпертонічна хвороба і артеріальні гіпертензії / Ю.М. Сіренко. – Донецьк: Видавничий дім «Заславський О.Ю.», 2011. – 287 с.
5. Трахтенберг І.М. Нариси вікової токсикології / І.М. Трахтенберг. – К.: Авіцена, 2005. – 255 с.

УДК 615.065(477.44)

ХАРАКТЕРИСТИКА ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ В ПОДОЛЬСКОМ РЕГИОНЕ В 2013 г.

Г.І. Степанюк, Н.Г. Степанюк, О.П. Драчук, С.І. Швидюк

Винницкое региональное отделение Государственного экспертного центра МОЗ Украины, г. Винница, Украина

Резюме: Результаты анализа полученных карт-сообщений в 2013 г. показали, что осложнения фармакотерапии в Подольском регионе имели место у 1160 пациентов, в 53 случаях регистрировалось отсутствие лечебного эффекта. Чаще всего побочные реакции на препараты проявлялись в виде разнообразных аллергических реакций. Возникновение осложнений фармакотерапии чаще наблюдалось в условиях полипрагмазии.

Ключевые слова: побочные реакции, частота возникновения, отсутствие лечебного эффекта, карты-сообщения, Подольский регион.

UDC 615.065(477.44)

CHARACTERISTICS OF SIDE EFFECTS OF DRUGS USED IN THE PODOLSK REGION IN 2013

G.I. Stepanuyk, N.G. Stepanuyk, O.P. Drachuk, S.I. Schviduyk

Vinnitsia regional office of the State Expert Center Ministry of Health of Ukraine, Vinnitsia, Ukraine

Summary: Analysis of card messages in 2013 showed that drug therapy complications occurred in 1160 patients; therapeutic effect was not observed in 53 cases. The most common adverse reactions of medicines included various allergic reactions. The drug therapy complications were noticed the most frequently in cases of polypharmacy.

Keywords: adverse reactions, incidence, no therapeutic effect, card message, Podolsk region.

Надійшла до редакції 13.12.2014 р.