

Информационная подготовка врачей

асс. К.А. Горячкина



Семинар для врачей клинических фармакологов:
«Фармаконадзор: неблагоприятные реакции при
фармакотерапии»

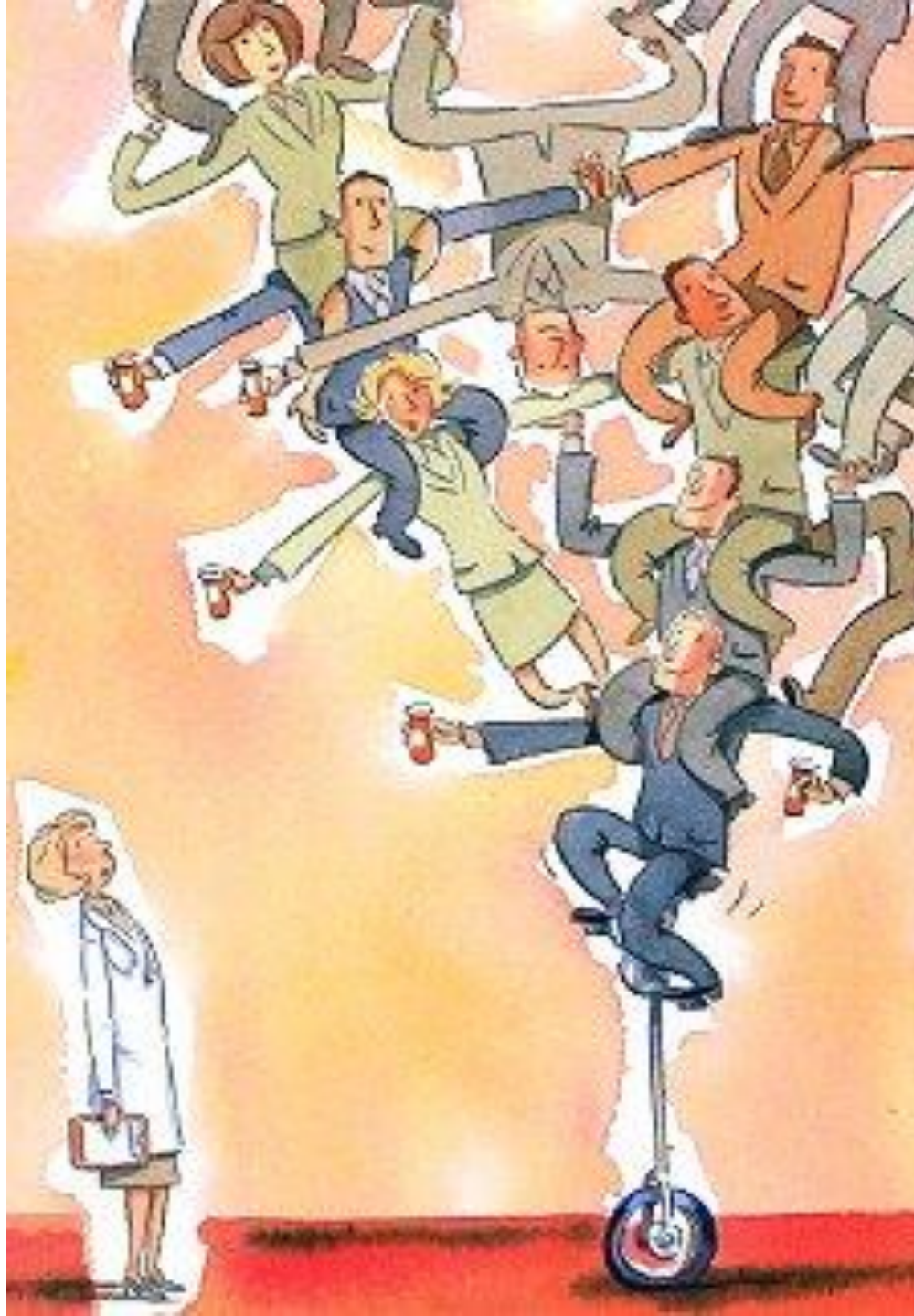
Санкт-Петербург, 29 мая 2008

СПбГМА им. И.И.Мечникова

Лаборатория клинической фармакологии при СПбГУ

Врач - ключевое звено в системе фармаконадзора





Врач первым сталкивается с потоком новых лекарств, предлагаемых производителями и становится первым обладателем информации об их эффектах

МСС - основной метод фармаконадзора

Приложение
к письму от 26.07.01 № 291-22/91

Извещение
о подозреваемой неблагоприятной побочной реакции (НПР)
лекарственного средства (ЛС)

Наименование медицинского учреждения и имя отправителя (почтовый адрес, тел., факс)

I. ИНФОРМАЦИЯ О БОЛЬНОМ			исход НПР (отметить 3)		
(ф.и.о./или инициалы)	возраст	пол	A - выздоровление без последствий	C - без перемен	E - смерть возможно связана с ЛС
			B - выздоровление с последствиями	D - смерть в результате приема ЛС	F - причина смерти не известна
ОПИСАНИЕ НПР (включая данные лабораторных и др. исследований)					
II. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДОЗРЕВАЕМОМ ЛС					
ПОДОЗРЕВАЕМОЕ ЛС (торговое название, международное непатентованное название, название интредженга, фирма - производитель)					
Разовая доза	Суточная доза		Частота приема		Способ введения
Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НПР (отметить 3)				Да	Нет
Отмечено ли повторение НПР после повторного назначения ЛС				Да	Нет
				Не известно	Не известно
ПОКАЗАНИЯ К НАЗНАЧЕНИЮ ПЛС					
Дата назначения (с/до)			Продолжительность терапии до начала НПР		
день	месяц	год	день	месяц	год
III. СОПУТСТВУЮЩИЕ ЛС И АНАМНЕЗ					
Сопутствующие ЛС и показания к их назначению (исключая ЛС для коррекции НПР). Названия ЛС, дозы, сроки назначения.					
Другие данные анамнеза и факторы риска (заболевания, аллергии, беременность, вредные привычки)					
IV. МЕРЫ КОРРЕКЦИИ НПР					
Отмена ПЛС	Снижение дозы ПЛС		Без коррекции	Лекарственная терапия НПР (какие лекарства применялись)	Отмена сопутствующих ЛС (какие ЛС отменены)
V. ДРУГИЕ ОСОБЕННОСТИ КЛИНИКИ, ЛЕЧЕНИЯ, ИСХОД					

Дата заполнения _____

Подпись врача _____

Карту следует направлять в Региональные центры изучения побочных действий лекарств и/или Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарственных средств по адресу: 103051, Россия, Москва, Петровский бул., 8, тел.: 200-27-91, факс: 209-68-58, 434-02-92.

Сообщение о НТПР является конечным пунктом цепи

- Пациент принимает лекарство
- У пациента возникает проблема (связанная или не связанная с лекарством)
- Пациент говорит о проблеме врачу (врач видит возникновение проблемы)

- Врач оценивает случай
- Врач подозревает, что это может быть реакция на ЛС
 - Решает, на какое именно ЛС
 - Проводит оценку причинно-следственных связей
- Врач предпринимает действия
 - Диагностические (лабораторные тесты, исключение других причин)
 - Терапевтические (прекратить прием, уменьшить дозу ЛС, добавить другой препарат)

- Врач принимает решение сообщить о НТПР
 - Должен найти, куда сообщить
 - Должен решить, что именно сообщать
- Часто врач решает не тратить силы на сообщение

Формальные причины

- Не распознают НПР
 - Знают о них все (не считают чем-то особенным)
 - Нет времени сообщать
 - Не знают куда/как сообщать
 - Не уверены, о чем сообщать
- 75% никогда не сообщали о НПР в региональный центр:
- 39% не были уверены в причинной связи
 - 24% никогда не видели НПР
 - 23% не знали о существовании центра регистрации НПР
 - 18% нашли форму слишком сложной
 - 1,4% опасались административных последствий
 - 0,8% ссылались на вопросы конфиденциальности информации

Важно проводить
планомерную
разъяснительную работу с
врачами

Что важно разъяснить:

- Информация о НПР является конфиденциальной
- Вывод о наличии достоверной связи НПР и лекарства не удастся сделать сразу – вначале происходит накопление информации о подозрении на эту связь
- Сообщать стоит и о НПР, которые только подозреваются

Что содержит форма-извещение:

- Информация о больном (возраст, пол, этническая принадлежность, краткая история болезни)
- Информация о НПР (описание, результаты обследования пациента, время появления, лечение, исход)
- Информация о подозреваемом ЛС (название – торговое, международное, ингредиенты, производитель, доза, способ введения, время начала и окончания применения)
- Информация о всех других принимаемых препаратах (названия, дозы, пути введения, начало и конец терапии)
- Информация о факторах риска (нарушения функции органов, применение препарата в прошлом, наличие аллергии)
- Имя и адрес отправителя (для уточнения и верификации сообщения)

О чем сообщать:

- Все эффекты новых препаратов (5 лет после регистрации)
- Неизвестные и неожиданные эффекты «старых» препаратов
- Серьезные НПР на все препараты (летальные исходы, жизнеугрожающие состояния, влекущие за собой инвалидизацию больного, потерю трудоспособности или требующие госпитализации, врожденные аномалии и злокачественные опухоли)
- Результаты наблюдений, в которых четко доказано, что препарат вызывает НПР
- Неожиданные терапевтические эффекты

В РФ необходимость информирования о НТТР подкреплена законом

- Сообщать «...обо всех случаях побочного действия ЛС и об особенностях взаимодействия ЛС с другими препаратами, которые не соответствуют сведениям о ЛС, содержащимся в инструкциях по их применению»
- «за несообщение или сокрытие сведений ... лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут дисциплинарную, административную или уголовную ответственность»

Закон «О лекарственных средствах», ст.43, 1998г.

Способы повышения мотивации врачей

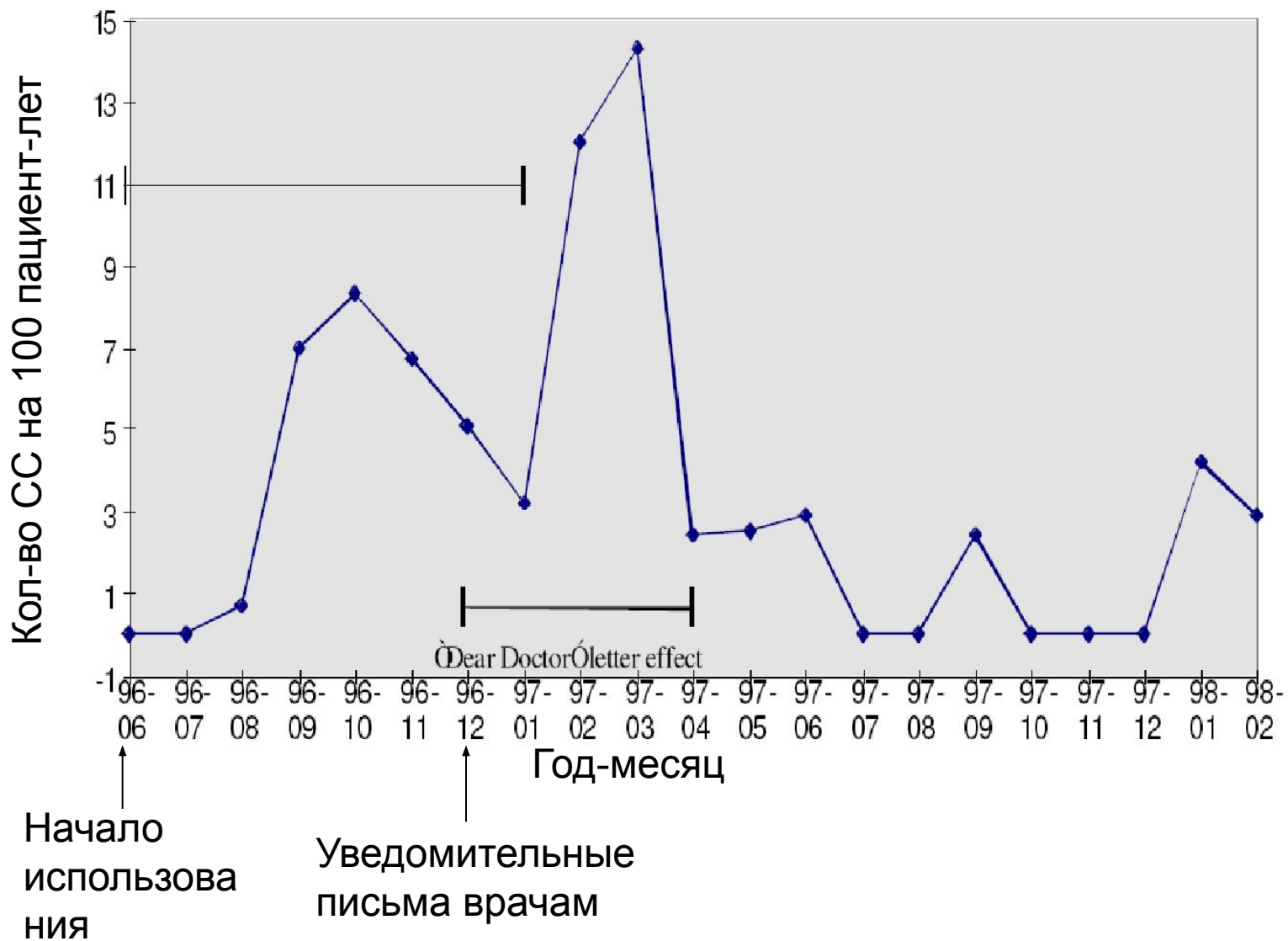
- Уведомление отправителя сообщения о получении от него информации о НПР
- Предоставление информации о НПР отправителю сообщения в виде бюллетеней, содержащих данные по данной проблеме
- Проведение встреч со специалистами в области НПР
- Регулярное предоставление врачам информации о новых НПР

Письмо «Уважаемый доктор!»



- Традиционная форма массового уведомления врачей о новых НПР
- Распространяется службой мониторинга НПР, регулирующими органами или фармкомпаниями

Эффект информированности



Уведомительные письма («Уважаемый доктор!»)

- Дороги и трудоемки
- Не всегда способны изменить практику назначений ЛС

Базы данных

- Генерируются в процессе обработки поступающих сообщений
- Отражают актуальные проблемы
- Доступны для разностороннего статистического анализа
- Данные доступны в момент запроса
- Дешевле
- Менее трудоемкий способ информирования

Лекарственные информационные центры

- Вопросы от врачей о конкретных клинических случаях применения ЛС, включая подозрения на НПР
- Анализ ВСЕЙ опубликованной литературы
- Обсуждение на «круглом столе» коллективом службы, при участии профессоров, врачей-клинических фармакологов и аспирантов
- Формирование официального ответа
- Кодирование информации
- Размещение информации в базе данных и/или перенаправление в базы данных службы мониторинга НПР

Взаимосвязь служб информационной поддержки и фармаконадзора



Электронные системы помощи в принятии врачебных решений

- Различные регистры (списки лекарств, диагностические коды)
- Информационные базы данных (рекомендации по лекарственной терапии, взаимодействия, применение ЛС при нарушении функции почек, ЛС при беременности и лактации...)
- Алгоритмы и правила (навязчивые или ненавязчивые системы напоминания)
- Интеграция в электронную историю болезни (прямой доступ к информации о пациенте)

Электронные системы помощи в принятии врачебных решений

- Упрощают доступ к информации
- Увеличивают безопасность медикаментозной терапии
- Уменьшают количество ошибок
- Увеличивают качество лечения
- Накапливают информацию для дальнейшего анализа

Возможности функционирования

- При вводе ЛС можно получить информацию о взаимодействиях с другими назначенными ЛС
- «почечная кнопка» - при вводе данных в соответствующие поля считает скорость клубочковой фильтрации и цветом обозначает, дозу каких ЛС необходимо корректировать
- Системы напоминания о необходимых анализах/предосторожностях (по запросу или автоматические)

Процесс поддержания системы требует

- Стандартизированный поиск литературы
- Стандартизированное оформление текста
- Совместная подготовка и анализ информации специалистами
- Использование международных кодов ЛС, заболеваний и прочей информации
- Регулярное обновление информации (4 раза в год)
- Поддержание веб-обслуживания

НЕДОСТАТКИ

- Дороговизна
- Трудоемкость
- Недоступность компьютерных систем в больницах
- Отсутствие квалифицированного департамента технического обслуживания
- Отсутствие навыков работы с компьютерной информацией у врачей

В условиях растущего объема информации - вопрос ближайшего будущего



Благодарю за внимание!

