

# ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

**«Мое здоровье –  
это не все, но без  
здоровья все – это  
НИЧТО»**

*(Шопенгауэр)*

**«Любое  
лекарство  
может быть  
дискредитирова  
но его  
неправильным  
применением»**

**Исследования в США показало, что 70% врачей, обслуживающих систему «Медикар» провалили экзамен по лекарственной терапии лиц пожилого возраста:**

**\* При назначении 3-х и более ЛС 88% назначений содержали одну или более ошибок разной степени тяжести;**

**\* 22% содержали ошибки, потенциально опасные для жизни пациента.**

Не меньшее значение в терапии пожилых людей имеет дисциплина выполнения лекарственных назначений.

Россия:

По данным Л. И. Дворецкого правильно выполняют назначения **сердечно-сосудистых и противодиабетических препаратов**

**80-90%** больных,

в то время как **антибиотики, анальгетики, транквилизаторы** применяют правильно только **50 %** пациентов

□ При проведении общенациональных исследований амбулаторного лечения в развитых странах, антибиотики постоянно назначаются в массовом порядке (!) для лечения заболеваний совершенно нечувствительных к антибиотикам вирусов (44% детей и 51% взрослых) АБ назначались при простудных заболеваниях (!)

В России не первый год идет борьба за снижение частоты назначений АБ и др. антимикробных средств (бисептол, бактрим, септрим) при различных ОРВИ (!)

# 1 группа ПРОБЛЕМ

Тяжесть вины за ошибочное и избыточное назначение ЛС лежит на **фармацевтических компаниях** (исследования Сасича, Вульфа, Фоупа, Соколова), т.к.

- 1. Регистрируется большое количество препаратов,** которые не имеют особых преимуществ перед ранее существующими ЛС и применение которых часто сопровождается опасными побочными эффектами
- 2. Погоня за прибылью** извратила нормальный процесс доклинического исследования, регистрации и применения ЛС
- 3. Часто реклама не соответствует действительности** (значительная часть рекламной информации вводит в заблуждение врачей или является ложной) – *нарушение закона о рекламе*

**4. Наиболее агрессивная рекламная политика проводится в отношении не врачей, а пациентов, т.е. рассчитана на конечного потребителя (она возросла за последние 7 лет в 25 раз – с 60 млн. до 1,5 млрд/год).**

Преобладание рекламы на конечного потребителя по использованию препаратов рецептурного отпуска остается движущим фактором, который приводит пациентов в кабинет врача с просьбой назначить ему конкретное средство

# Данные журнала «Союз потребителей» по 28 рекламам ЛС:

- **50%** содержали важную информацию о побочном действии
- **40%** объективно отражали преимущества и недостатки препарата
- **39%** объявлений были определены как опасные, чем полезные

**5. Фирмами спонсируются и научные исследования, результаты которых публикуются в журналах, что может способствовать формированию у врачей необъективного представления о препарате. Как правило препарат-спонсор почти всегда признается «безопаснее» ранее существующих и обычно более дешевых ЛС.**

**6. В России больше пользуются рекомендациями врачей и менее подвержены рекламе** (*т.к. часто на импортные ЛС у населения не хватает денег, а у отечественных производителей очень часто не хватает денег на рекламу*)



## 2 группа ПРОБЛЕМ

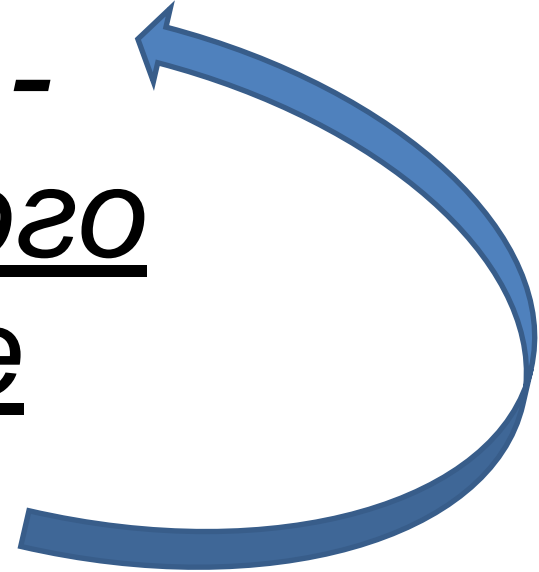
Часто **фармацевты**, выполняют свою работу с нарушением профессиональной этики.

1. Рекомендуют заменять один препарат на другой (*за рубежом- препарат одной фирмы на препарат другой фирмы, в которой фармацевт работает*)
2. В США отказались от требований снабжать каждый препарат, отпускаемый по рецепту, аннотацией с подробной информацией по данному ЛС.

**3. Не смотря на наличие компьютерных программ, а в России часто при их отсутствии, не определяется **фармакологическая совместимость ЛС** и проводят совместный отпуск препаратов, которые при одновременном приеме могут представлять серьезную угрозу для здоровья, **НАПРИМЕР****

• Лекарство объект -  
препарат, у которого  
меняется действие

• Лекарство фактор  
препарат, после назначения  
которого, поменялось  
действие объекта.



# Нежелательные сочетания ЛС

ЭТАП	Специфические реакции	Механизм взаимодействия	Фактор/объект
В С А С Ы В А Е И Е	Предотвращение всасывания	Образование комплексов или хелатов	Антациды /дигоксин Антациды /варфарин Антациды /фенотиазины Антациды /пропранолол
	Снижение всасывания	Изменение pH желудочного содержимого, ионизации и диссоциации лекарственных средств.	Антациды /циметидин Антациды /ранитидин Гистаминоблокаторы/ кетоконазол
	Снижение всасывания	Замедление моторики желудка	Опиаты /парацетамол
	Увеличение всасывания	Ускорение моторики желудка	Церукал /парацетамол

ЭТАП	Специфические реакции	Механизм взаимодействия	Фактор /объект
РАСПРЕДЕЛЕНИЕ	Изменение связывания с белками плазмы	Замещение одного препарата другим в связях с белками плазмы, увеличение свободной или несвязанной фракции препарата в крови	<b>ФЕНИЛБУТАЗОН / варфарин</b> <b>САЛИЦИЛАТЫ / дифенин</b> <b>ИНДОМЕТАЦИН/ ДИГИТОКСИН</b>
	Изменения распределения	Конкуренция за тканевые рецепторы и снижение объема распределения	<b>ХИНИДИН /дигоксин</b> <b>БУТАДИОН/билирубин</b>

# СИНЕРГИЗМ

Механизм взаимодействия	Комбинация
<b>Синергизм на уровне одного и того же рецептора</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Мидазолам</b> + Диазепам</li><li>2. <b>Диазепам</b> + Барбитураты</li><li>3. <b>Морфин</b> + Промедол</li></ol>
<b>Синергизм ЛС, имеющих разные механизмы действия</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>4. <b>Верапамил</b> + Эналаприл</li><li>5. <b>β-адреноблокаторы</b> + Диуретики</li><li>6. <b>Пенициллин</b> + Аминогликозиды</li><li>7. <b>Сальбутамол</b> + Атровент</li><li>8. <b>Теофиллин</b> + Фенотерол</li></ol>

- 16 из 50 фармацевтов **отпустили по одному рецепту,**  
не предупредив об опасности тяжелой аритмии
- 80 из 245 – **не предупредили** о потенциально смертельном взаимодействии **АСТЕМИЗОЛА** и **НИЗОРАЛА** (кетоконазол) – опасное угнетение ЦНС
- 4 из 17 предупредили (!) пациентов о снижении эффективности **оральных контрацептивов** и **рифампицина**
- 3 из 61 предупредили (!) о возможных последствиях совместного назначения **каптоприла и диазида** (опасное повышение в крови калия)
- Зафиксирован ОТПУСК ПАРАЦЕТАМОЛА во взрослой дозировке 3-х летнему ребенку

# **Серьезные побочные явления:**

- 1. Жизнеугрожающие или с летальным исходом**
- 2. Являющиеся причиной госпитализации или удлинения ее срока**
- 3. Вызывающие стойкую утрату навыков самообслуживания и трудоспособности**
- 4. Связанные с злоупотреблением и формированием зависимости**
- 5. Появление врожденных аномалий (тератогенность)**
- 6. Возникновение новообразований (*канцерогенность*)**



## 3 группа ПРОБЛЕМ

Низкий уровень **образования врачей по вопросам назначения ЛП** (*ошибочное и избыточное*), вопросам рациональной фармакотерапии, лекарственной болезни (*ятрогений*), владение другими методиками лечения (*образ жизни, психотерапия, диета и пр.*)

- 1. Часто врачи, в обмен на дополнительную благодарность (*напитки, сувениры, мед. литературу и пр.*) позволяют себя «образовывать» на симпозиумах, конференциях на которых представителями различных фирм превозносятся достоинства определенных препаратов и как следствие происходит увеличение частоты назначения продвигаемых на них препаратов**

**2.** Врачи не всегда осознают, что практически любой симптом (проявление болезни) у людей любого возраста может быть вызван или усилен применением ЛС.

**3.** Анонимное анкетирование показывает, что у врачей редко возникают вопросы –  
**«Какова причина жалоб?»** *или*  
**«Как я ему могу помочь?»**  
и часто задают себе вопрос  
**«Какой препарат мне следует выписать?»** при этом, часто основываясь на рекламах.

# **ПРАВИЛА ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

**«Нам не обойтись без лекарств так же, как без огня или автомашины, поэтому для комфортной жизни надо знать не только правила дорожного движения или правила пожарной безопасности, но и правила лекарственной безопасности»**

# ПРАВИЛА ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

## 1. ВЕДЕНИЕ ДНЕВНИКА

Желательно для каждого препарата, который принимается, **надо записывать дозу, частоту приема, отрицательные реакции** организма появившиеся от приема ЛС.

Затем с врачом можно начать процесс **снижения количества принимаемых препаратов**, исключая те ЛС, которые являются абсолютно необходимыми или достаточно **безопасными**.

По возможности снижать дозировки оставшихся препаратов.

- **Исследования показали, что увеличение количества принимаемых препаратов приводит к наиболее частым нарушениям схемы приема, а уменьшение их количества снижает частоту таких нарушений.**

**2. Не рекомендуется применять ЛС, присутствующие на рынке менее 5 лет.**

***Исходно, новые препараты являются опасными, т.к. мало известно об их безопасности (малое число испытаний), т.е. информация об эффективности более полная, чем информация о безопасности их применения.***

***Как правило, мало информации о том насколько они эффективнее ранее существующих ЛС, о побочных эффектах, угрозах взаимодействия с другими ЛС.***

**3. Необходимо иметь доступ к исчерпывающей объективной информации о недостатках и достоинствах препарата.**

***Эта информация должна быть изложена доступным для непрофессионала языком и должна вам выдаваться с каждым новым или повторным рецептом***

## 4. Избегать попадания в порочный круг «каскад назначений»

(когда побочный эффект ЛС ошибочно принимается врачом как проявление того или иного заболевания и для его «лечения» назначается другое ЛС, который в свою очередь может вызвать отрицательную реакцию).

***Если у вас появился новый симптом или негативная реакция, сообщите об этом врачу!***

**5. Не вносить самостоятельно изменений в схему лечения**

**6. Будьте всегда откровенны с врачом**  
*(стеснительность не уместна, отсутствие информации у врача о приеме препарата приводит к неправильным выводам об эффективности дозы и препарата).*



**7. Не следует стремиться к получению нового рецепта**

**8. Обсудите с врачом немедикаментозные методы лечения**

**9. Комбинированный препарат всегда более опасен, чем монопрепарат, так как увеличивает риск отрицательных реакций без увеличения эффективности**

**10. Используйте как можно меньше ЛП и точно выполняйте рекомендации врача по приему тех препаратов, которые вам действительно необходимы.**

*При добавлении нового препарата в схему лечения, проконсультируйтесь, нельзя ли прекратить прием другого препарата.*

## 11. Выбрасывайте все старые

**препараты** *(состояние здоровья меняется и использовать старые препараты опасно)*

## 12. Координируйте с основным

**врачом лечение и прием лекарств,  
назначенных другим специалистом**

**13. Старайтесь не доверять рекламе** (*завышается эффективность ЛС*)

**14. Согласовывайте советы, инструкции, наставления работников аптек с врачом**

## **ЛЕКАРСТВА И СТАРЕНИЕ**

**Пожилые люди болеют часто и сохранение здоровья для них является актуальной проблемой.**

**Около 80% пожилых людей страдает одним или несколькими хроническими заболеваниями**

**Поэтому в среднем пожилой человек ежедневно может принимать 3-5 ЛП, отпускаемых по рецепту и 1-3 приобретает в свободной продаже.**

**Побочные реакции в связи с этим, возникают у них в несколько раз чаще, чем у пациентов среднего возраста**

**Лекарства, прием которых, чаще других вызывают  
нежелательные реакции (НР) у пожилых**  
*( по данным Британского мед. бюллетеня, 2013)*

Группа лекарств	% от всех НР
<b>Гипотензивные</b>	<b>13,1</b>
<b>Средства для лечения паркинсонизма</b>	<b>13</b>
<b>НПВС и ГКС</b>	<b>12,3</b>
<b>Психотропные (снотворные, транквилизаторы, антидепрессанты и др), аналгетики</b>	<b>12,1</b>
<b>Препараты наперстянки</b>	<b>11,5</b>
<b>Инсулин и оральные сахароснижающие средства</b>	<b>9,2</b>
<b>Диуретики</b>	<b>8,0</b>

# Причины изменения фармакокинетики и фармакодинамики у пожилых пациентов

1. Снижение интенсивности кровообращения и моторики ЖКТ (*замедленное всасывание*)
2. Снижение мышечной массы тела, уменьшение количества жидкости и белков плазмы (*повышение концентрации водорастворимых ЛВ в крови*)
3. Увеличение содержания липидов в организме (*уменьшение жирорастворимых ЛВ в крови*)
4. Снижение почечного кровотока и ферментативной активности (*нарушение метаболизма, увеличение концентрации ЛВ в крови*)
5. Снижение функции почек (*нарушение экскреции ЛВ*)
6. Уменьшение числа (плотности) активных рецепторов, изменение их чувствительности (*искажение эффектов ЛВ*)

# **Предложения ВОЗ по использованию ЛС у лиц пожилого возраста**

- 1. Назначать лекарства по показаниям, стремиться к монотерапии**
- 2. Стремиться не назначать препараты с узкой широтой терапевтического действия и высоким риском токсических реакций; тщательно вести отбор ЛС наиболее целесообразных для лечения данной категории больных**
- 3. Проводить тщательный анализ любой комбинации лекарств на предмет возможного ослабления терапевтического эффекта или появления токсических реакций**



- 4. Обеспечить прием лекарства в оптимальной лекарственной форме для конкретного больного**
  
- 5. Использовать адаптированные возрасту дозы ЛС; минимизировать кратность приема препарата в день (оптимум не более 2-х приемов)**
  
- 6. Использовать, так называемые, гериатрические упаковки лекарств (легко открывающиеся и т.д.) с листками-вкладышами, содержащими четкие инструкции, напечатанные крупным шрифтом**
  
- 7. Разрешать самостоятельный прием лекарств только дееспособным больным *(назначения должны сделаны в понятной устной и письменной форме с четким обозначением кратности и продолжительности приема)***

8. Принимать меры для возможного сокращения сроков лекарственной терапии, исключая возможности самолечения.
9. Установить, что назначение ЛС безусловно показано больному. Особенно важно для сильнодействующих лекарств
10. Избегать назначения анальгетиков, снотворных средств и транквилизаторов **«для страховки»** и **«на всякий случай»**
11. Недопустимо назначение лекарств необследованным больным
12. Начинать лекарственную терапию с приема минимальной (1/4 или 1/3) рекомендуемой дозы ЛС, постепенно и под контролем, повышая ее до терапевтически целесообразной
13. Убедиться, что больные, их родственники или другие лица, участвующие в уходе, поняли назначение врача

## Литература:

1. Специальный проект ВОЗ по фармации в независимых новых государствах (ННГ). Учебное пособие для провизоров. Копенгаген: Европ. Регион. Бюро (ЕРБ ВОЗ), 2000. – 73с.
1. Соколов А. Энциклопедия лекарственной безопасности. М., «Крон –Пресс», 2000, 829с.

**Спасибо за внимание!**

