



Информационный бюллетень

ИЮЛЬ 2013

Тема номера - Доступность лекарственных препаратов и их рациональное использование¹

Рациональное использование лекарственных средств подразумевает правильное, соответствующее и надлежащее использование лекарственных средств. Рациональное использование означает, что пациенты получают надлежащие лекарственные препараты в правильных дозировках, на соответствующий период времени и по самой низкой стоимости для них и их сообщества.²

Неправильное использование лекарственных средств

По оценкам ВОЗ, более половины всех лекарств назначается, отпускается или продается ненадлежащим образом, и каждый второй пациент принимает их неправильно. Это неправильное использование может принимать форму чрезмерного, недостаточного или ненадлежащего использования рецептурных препаратов или лекарств, отпускаемых без рецепта.

Распространенными проблемами являются следующие:

- полипрагмазия (использование слишком большого количества лекарственных средств);
- чрезмерное использование антибиотиков или инъекций;
- несоблюдение клинических руководящих принципов при назначении лекарств;
- ненадлежащее самолечение.

Каковы последствия неправильного использования лекарственных средств?

¹ См. также Информационный бюллетень «Основные лекарственные средства» ноябрь 2006 г.:
<http://www.whodc.mednet.ru/ru/component/attachments/download/27.html>

² При подготовке Бюллетеня использованы материалы Информационного бюллетеня ВОЗ «Лекарственные средства и их рациональное использование». Информационный бюллетень №338. - Май 2010 г. на сайте ВОЗ:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/ru/index.html>

Неправильное использование лекарственных средств имеет место во всех странах, приводя к вредным последствиям для людей и расточительному расходованию ресурсов

- **Устойчивость к противомикробным препаратам.** Чрезмерное использование антибиотиков усиливает устойчивость к противомикробным препаратам, приводя к тому, что все большее количество лекарств становится не эффективным против инфекционных болезней. Многие хирургические процедуры и методы лечения рака не возможны без антибиотиков, используемых для борьбы с инфекцией. Устойчивость приводит к затяжному течению болезней, более длительному пребыванию пациентов в больницах и даже их смерти. Связанные с ней расходы исчисляются в 4-5 миллиардов долларов США в год в Соединенных Штатах Америки¹ и 9 миллиардов евро в год в Европе².

- **Неблагоприятные реакции на лекарства и ошибки в медикаментозном лечении.** Неблагоприятные реакции на лекарства, вызванные их неправильным использованием, или аллергические реакции на лекарства могут приводить к усугублению болезни, страданиям и смерти. По оценкам, неблагоприятные реакции на лекарства ежегодно обходятся в миллионы долларов.

- **Расточительно расходующие ресурсы.** 10%-40% национальных бюджетных средств здравоохранения расходуется на лекарства. Приобретение лекарств на собственные средства может создавать значительные финансовые трудности для людей и их семей. При неправильном назначении и использовании лекарств расточительно расходуются миллиарды долларов из государственных и личных средств.

- **Подрыв доверия пациентов.** Чрезмерное использование ограниченного количества лекарств может приводить к их нехватке или продаже по недоступным ценам, что в результате подрывает доверие пациентов. Плохие или негативные результаты в отношении здоровья, вызванные ненадлежащим использованием лекарств, также могут подрывать доверие.

Какие факторы способствуют неправильному использованию лекарственных средств?

- **Отсутствие навыков и знаний.** Неопределенность диагноза, отсутствие у лица, назначающего лекарства, знаний об оптимальных подходах при соответствующих диагнозах, отсутствие независимой информации, такой как клинические руководящие принципы, отсутствие возможностей для последующего наблюдения за пациентами или опасений в связи с возможными судебными разбирательствами приводят к ненадлежащему назначению или отпуску лекарственных средств.

- **Ненадлежащее неэтичное продвижение лекарственных средств фармацевтическими компаниями.** Большинство лиц, назначающих лекарства, получают информацию, главным образом, от фармацевтических компаний, а не из независимых источников, таких как клинические руководящие принципы. Это часто может приводить к чрезмерному использованию. В некоторых странах разрешается прямая реклама лекарств, отпускаемых по рецептам, среди потребителей, что может приводить к оказанию пациентами давления на врачей с целью назначения им не являющихся необходимыми лекарств.

- **Прибыль от продажи лекарств.** Во многих странах розничные торговцы лекарствами назначают и продают лекарства без рецептов. Их доход зависит от

количества проданных им лекарств, что приводит к чрезмерному использованию лекарств, особенно более дорогих лекарств.

- **Неограниченное наличие лекарств.** Во многих странах рецептурные препараты, такие как антибиотики, свободно продаются без рецепта. Это приводит к чрезмерному использованию, ненадлежащему самолечению и несоблюдению дозировок.

- **Чрезмерная нагрузка медицинского персонала.** Многие лица, назначающие лекарства, имеют слишком мало времени на каждого пациента, что может приводить к неправильному диагнозу и лечению. В таких обстоятельствах лица, назначающие лекарства, полагаются на те препараты, которые они обычно назначают, из-за отсутствия времени на обновление знаний в области лекарств.

- **Не доступные по стоимости лекарства.** В случае, когда лекарства не доступны по стоимости, люди либо не могут купить их в необходимом для полного курса лечения количестве, либо не могут купить их вообще. Вместо этого они могут искать альтернативные варианты, такие как лекарства негарантированного качества, продаваемые в Интернете или из других источников, или лекарства, которые были назначены их родственникам или друзьям.

- **Отсутствие координированной национальной фармацевтической политики.** Менее половины всех стран проводят основную политику, рекомендуемую ВОЗ для обеспечения надлежащего использования лекарственных средств. Она включает надлежащие меры и инфраструктуру для мониторинга и регулирования использования лекарств, а также подготовку и контролирование работников здравоохранения, назначающих лекарства.

Что можно сделать для улучшения рационального использования лекарств?

ВОЗ рекомендует странам осуществлять национальные программы по стимулированию рационального использования лекарственных средств с помощью политики, структур, информации и образования.

Эти меры включают:

- национальный орган для координации политики по использованию лекарственных средств и мониторингу их воздействия;

- основанные на фактических данных клинические руководящие принципы по подготовке, контролю и поддержке процесса принятия решений в отношении лекарств;

- перечни основных лекарственных средств, используемые для закупок лекарств и возмещения расходов по медицинской страховке;

- создание в районах и больницах комитетов по лекарственным и терапевтическим средствам для мониторинга и проведения мероприятий по улучшению использования лекарственных средств;

- включение проблемного обучения в области фармакотерапии и назначения лекарств в учебные программы студентов высших учебных заведений;

- требование непрерывного медицинского образования в качестве необходимого условия для получения лицензии на ведение врачебной практики;
- общественно-доступная независимая и объективная информация о лекарственных средствах для медицинского персонала и потребителей;
- просвещение населения в отношении лекарственных средств;
- устранение финансовых стимулов, приводящих к назначению ненадлежащих лекарств, например, такой практики, когда лица, назначающие лекарства, продают их с целью получения прибыли для увеличения своих доходов;
- нормативно-правовые акты, обеспечивающие соответствие этическим критериям при осуществлении деятельности по продвижению лекарственных средств;
- надлежащее финансирование для обеспечения наличия лекарственных средств и медицинского персонала.

Самым эффективным подходом для улучшения использования лекарственных средств на уровне первичной медико-санитарной помощи в развивающихся странах является сочетание таких мер, как образование и контролирование поставщиков медицинских услуг, просвещение потребителей и надлежащие поставки лекарственных средств. Каждая из этих мер в отдельности оказывает ограниченное воздействие.

Деятельность ВОЗ

Для улучшения использования лекарственных средств ВОЗ проводит следующие мероприятия:

- проводит мониторинг за глобальным использованием лекарственных средств и фармацевтической политикой;
- обеспечивает руководство политикой и поддерживает страны в области мониторинга за использованием лекарств, а также разработки, проведения и оценки национальных стратегий по стимулированию рационального использования лекарственных средств;
- разрабатывает и распространяет программы для национальных специалистов здравоохранения по подготовке в области мониторинга и улучшения использования лекарств на всех уровнях системы здравоохранения.

Публикации Всемирной организации здравоохранения

- **Обеспечение сбалансированности национальной политики в отношении контролируемых веществ. - Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2011. – 100 стр.**

Документ «Обеспечение сбалансированности национальной политики в отношении контролируемых веществ: рекомендации по обеспечению наличия и доступности контролируемых лекарственных средств» представляет собой руководство по разработке

политики и законодательных норм касательно вопросов наличия, физической и экономической доступности и контроля лекарственных средств, изготовленных на основе веществ, подпадающих под действие международных конвенций о контроле над наркотиками, далее именуемых «контролируемыми лекарственными средствами». Оно охватывает «все контролируемые лекарственные средства», однако особое внимание при этом уделяется основным лекарственным средствам. Контролируемые лекарственные средства играют важную роль в различных областях медицины, включая устранение боли, лечение опиоидной зависимости, неотложную акушерскую помощь, психиатрию и неврологию.

Полный текст на русском языке на сайте ВОЗ:

apps.who.int/medicinedocs/documents/s18050ru/s18050ru.pdf

- **Монографии ВОЗ о лекарственных растениях, широко используемых в Новых Независимых Государствах (ННГ). - Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2011. – 453 стр.**

Для того, чтобы удовлетворить потребности ННГ в области регулирования лекарственных средств растительного происхождения и обеспечить их безопасность, эффективность и качество, ВОЗ взяла на себя техническое руководство и приступила к работе с национальными органами здравоохранения ННГ и СЦВЕ по подготовке монографий по лекарственным растениям, широко используемым в ННГ. Монографии содержат всеобъемлющую научную информацию по безопасности, эффективности и качеству лекарственных растений. В первой части излагаются краткие фармакопейные сведения, помогающие соблюсти требования качества, а во вторую часть включены разделы по применению в медицине, фармакологии, безопасности и лекарственным формам.

Монографии можно использовать в качестве авторитетного источника информации для национальных органов по регулированию лекарственных средств, поскольку в разработке монографий они принимали всестороннее участие. Вместе с тем, следует также подчеркнуть, что формулировки, фигурирующие в разделе о применении в медицине, не должны восприниматься как подразумевающие официальную поддержку или одобрение ВОЗ. Монографии не предназначены заменить собой какие-либо национальные монографии или национальные фармакопеи лекарственных растений. Они представляют собой лишь систематизированную подборку имеющейся на момент их подготовки научной информации в целях информационного обмена.

Полный текст на русском языке на сайте ВОЗ:

apps.who.int/medicinedocs/documents/s17534ru/s17534ru.pdf

- **WHO Model List of Essential Medicines (Примерный перечень основных лекарственных средств). - Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2013 – 46 стр.**

Тщательный отбор ограниченного ряда основных лекарственных средств способствует повышению качества медицинской помощи, улучшению управления лекарствами и ресурсами. Отбор лекарственных средств производится после получения разрешения на продажу фармацевтического продукта, которое определяет его наличие в стране. Затем на основе распространенности заболеваний, фактических данных об эффективности и безопасности лекарственных средств, а также их сравнительной эффективности по стоимости может быть разработан перечень основных лекарственных средств. За пересмотр и обновление Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств отвечает Комитет экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств.

Полный текст Перечня на английском языке на сайте ВОЗ:

http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/18th_EML_Final_web_8Jul13.pdf

- **WHO Model List of Essential Medicines for Children (Примерный перечень основных лекарственных средств для детей).** - Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2013

Многие основные лекарственные средства не существуют в детских формах. В отношении многих лекарственных средств не имеется достаточно информации об их эффективности и безопасности, которая позволила бы разрешить их использование среди детей. Для удовлетворения потребностей в области научных исследований лекарственных средств для детей необходимо улучшить качество и количество педиатрических клинических испытаний. Для проведения клинических испытаний с участием детей необходимы тщательная проверка и получение одобрения этического комитета.

Некоторые региональные и национальные регулирующие органы, включая Европейское агентство по лекарственным средствам и Управление по контролю продуктов питания и лекарственных средств Соединенных Штатов Америки, проводят инициативы по улучшению наличия, безопасности и эффективности лекарственных средств для детей. Для улучшения ситуации необходимы непрерывные глобальные усилия.

ВОЗ предоставляет организациям в области здравоохранения, закупок и фармацевтики информации о руководящих принципах по дозировкам и лечению путем разработки Примерного формуляра ВОЗ для детей, содержащего независимую информацию в отношении назначения более чем 240 лекарственных средств, на основе Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств для детей, впервые разработанного в 2007 году и пересматриваемого и обновляемого каждые два года. Последний Перечень основных лекарственных средств для детей выпущен в 2013 г.

Полный текст Перечня на английском языке на сайте ВОЗ:

http://www.who.int/entity/medicines/publications/essentialmedicines/4th_EMLc_FINAL_web_8Jul13.pdf

- **Первый примерный перечень основных лекарственных средств для детей.** – Всемирная организация здравоохранения. Женева, 2007. – 28 стр.

Основной перечень представляет собой список минимальных потребностей в лекарственных средствах базовой системы здравоохранения, в который включены наиболее действенные, безопасные и эффективные с точки зрения затрат лекарственные средства, предназначенные для приоритетных состояний. Приоритетные состояния отбираются на основе их нынешнего и предполагаемого будущего значения для общественного здравоохранения и возможностей для безопасного и эффективного с точки зрения затрат лечения. Настоящий перечень предназначен для лечения детей в возрасте до 12 лет.

Полный текст Перечня на русском языке на сайте ВОЗ:

http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/08EMDCN_Children-ru.pdf

- **Interagency List of Essential Medical Devices for Reproductive Health (Межведомственный список основных средств медицинского назначения для репродуктивного здоровья).** - Всемирная организация здравоохранения. Женева, 2008. – 52 стр.

Данный Межведомственный список предназначен для помощи при планировании выбора, закупок и оценке качества средств медицинского назначения по программе «Здоровье матери

и новорожденного», которые определены как «необходимая помощь женщине и новорожденному в период беременности, родов, постнатальный период и до 6 месяцев после рождения». Задача данного документа - создать международный консенсус по рациональному выбору необходимых медицинских средств для репродуктивного здоровья с учетом подходов общественного здравоохранения на основе фактических данных, эффективности, безопасности и эффективной стоимости.

Полный текст на английском языке на сайте ВОЗ:

whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_PSM_PAR_2008.1_eng.pdf

- **Safety monitoring of medicinal products: reporting system for the general public (Мониторинг безопасности средств медицинского назначения: система информирования широких слоев населения).** – Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2012 г. – 36 стр.

Это справочник для составления отчетов по побочным действиям лекарственных препаратов для информирования широких масс потребителей фармацевтической продукции. Он обсуждался на 31 Сессии национальных центров фармаконадзора в Упсале (Швеция) 20-23 октября 2008 г. Цель документа: предоставить практические рекомендации о том, как создавать национальные системы информирования населения о побочных действиях лекарственных препаратов.

Полный текст на английском языке на сайте ВОЗ:

http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/ConsumerReporting.pdf

- **Quality control methods for herbal materials (Методы контроля качества для материалов из лекарственных растений).** - Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2011 г. – 173 стр.

В 1998 г. ВОЗ опубликовала руководство «Методы контроля качества материалов из лекарственных растений», чтобы поддержать государства-члены при установлении стандартов качества и спецификаций в рамках всего контекста обеспечения качества лекарственных препаратов растительного происхождения. Настоящая публикация является вторым изданием руководства с учетом обновленных данных о существующих законодательных актах стран в области фармации, а также обновленных международных требований. В руководстве содержатся описания тестов по оценке качества лекарственных препаратов из растительного сырья, включая определение загрязнения пестицидами, наличия в растительном сырье мышьяка и других токсичных материалов и микроорганизмов.

Полный текст на английском языке на сайте ВОЗ:

apps.who.int/medicinedocs/documents/h1791e/h1791e.pdf

- **Clinical Pharmacology in Health Care, Teaching and Research (Клиническая фармакология в здравоохранении, медицинском образовании и научных исследованиях).** - Всемирная организация здравоохранения, IUPHAR, CIOMS, 2012. – 82 стр.

Этот позиционный документ относительно роли клинической фармакологии в здравоохранении, медицинском образовании и научных исследованиях был составлен и отредактирован представителями Международного Союза общей и клинической фармакологии (International Union of Basic and Clinical Pharmacology - IUPHAR), Всемирной организации здравоохранения и Совета международных организаций по медицинским наукам

(Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS). Документ содержит новые подходы к роли медицинской фармакологии в глобальном здравоохранении.

Полный текст публикации на английском языке на сайте ВОЗ:

http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/OMS-CIOMS-Report-20120913v4.pdf

- **Continuity and Change: Implementing the Third WHO Medicines Strategy - 2008-2013 (Преемственность и изменения. Внедрение Третьей стратегии ВОЗ по лекарственным препаратам 2008-2013). - Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2009 г. – 37 стр.**

План по внедрению Третьей стратегии в области лекарственных препаратов представляет собой взвешенный баланс между преемственностью и изменениями. С одной стороны, обязательства ВОЗ в области основных лекарственных средств должны быть выполнены, с другой стороны, процесс выполнения обязательств предусматривает определенные изменения. Эти изменения касаются Программы ВОЗ/ООН по лекарственным препаратам ВОЗ/ООН. В Плане отражены подходы по обеспечению медикаментозного лечения ВИЧ/СПИДа, борьбы с лекарственной устойчивостью, контроля за ценами и обеспечение доступности основных лекарственных препаратов.

Полный текст публикации на английском языке на сайте ВОЗ:

<apps.who.int/medicinedocs/documents/s16821e/s16821e.pdf>

- **Measuring transparency in the pharmaceutical sector. Assessment instrument (Измерение транспарентности (прозрачности) в общественном фармакологическом секторе. Инструмент оценки). - Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2009 г. – 196 стр.**

В данном документе представлено введение в методологию оценки развития общественного фармацевтического сектора и рассмотрены, в частности, вопросы, как выбирать национальных экспертов для ее проведения. Такой подход обеспечивает лучшие практические пути для решения управленческих задач. В документе представлено обоснование для каждого вопроса, связанного с общественным фармацевтическим сектором, описание путей поиска информации и аналитической обработки результатов. Документ включает глоссарий, так как многие термины могут быть неизвестны национальным экспертам, а также форму представления окончательной оценки.

Текст на английском языке на сайте ВОЗ:

<http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/AssessmentInstrumentMeastranspENG.PDF>

Более полную информацию можно найти на сайте ВОЗ:

http://www.who.int/selection_medicines/ru/index.html

Контактная информация

Документационный центр ВОЗ

127254, г. Москва, ул. Добролюбова, 11,
комната 209

ФГБУ «Центральный НИИ организации и
информатизации здравоохранения Минздравсоцразвития РФ»
(ЦНИИОИЗ).

E-mail: doccenter@mednet.ru

*Кайгородова Татьяна Вадимовна,
руководитель Документационного центра ВОЗ*

Тел.: (495) 619 38 43;

Факс: (495) 619 38 40

E-mail: kaidoc@mednet.ru

WWW: <http://whodc.mednet.ru/>

Подписка на Бюллетень

Информационный бюллетень издается в формате pdf и распространяется свободно по электронным адресам, включенным в список рассылки. Добавить новый адрес в список, а также отказаться от рассылки можно по адресу:

doccenter@mednet.ru

**Предыдущие выпуски Информационного бюллетеня можно
найти, обратившись по ссылке:**

<http://whodc.mednet.ru/ru/informacziionnyj-byulleten.html>