

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	ФЕНИЛБУТАЗОН / варфарин САЛИЦИЛАТЫ / дифенин ИНДОМЕТАЦИН / ДИГИТОКСИН
	Изменения распределения	Конкуренция за тканевые рецепторы и снижение объема распределения	ХИНИДИН /дигоксин БУТАДИОН /билирубин

СИНЕРГИЗМ

Механизм взаимодействия	Комбинация
Синергизм на уровне одного и того же рецептора	1. Мидазолам + Диазепам 2. Диазепам + Барбитураты 3. Морфин + Промедол
Синергизм ЛС, имеющих разные механизмы действия	4. Верапамил + Эналаприл 5. β-адреноблокаторы + Диуретики 6. Пенициллин + Аминогликозиды 7. Сальбутамол + Атровент 8. Теofilлин + Фенотерол

- 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 возникает 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
Гипотензивные	13,1
Средства для лечения паркинсонизма	13
НПВС и ГКС	12,3
Психотропные (снотворные, транквилизаторы, антидепрессанты и др), аналгетики	12,1
Препараты наперстянки	11,5
Инсулин и оральные сахароснижающие средства	9,2
Диуретики	8,0

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.
2. Соколов А. Энциклопедия лекарственной безопасности. М., «Крон –Пресс», 2000, 829с.

Спасибо за внимание!

