



ФАРМАЦИЯ

УДК: 615.2:002:614.25

Код специальности ВАК: 14.04.03

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПОРТАЛ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ДЛЯ ОПТИМИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ИНФОРМИРОВАНИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В ЦЕЛЯХ СОДЕЙСТВИЯ РАЦИОНАЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВ

А.И. Кудряшова, Н.Б. Ростова,

ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия»

Ростова Наталья Борисовна – e-mail: N-Rostova@mail.ru

В статье подчеркивается значимость системы информации и информирования специалистов системы здравоохранения по лекарственным средствам (ЛС) при организации лекарственного обеспечения населения и рациональном использовании лекарств. В целях оптимизации информационного обеспечения предложена методология информационного портала о ЛС, ответственность за реализацию и функционирование которого несет уполномоченный в сфере здравоохранения орган, содержащий официальную информацию о лекарственных средствах, а также информацию по разделам, необходимым специалистам для осуществления рационального выбора, назначения и использования лекарств.

Ключевые слова: система информации и информирование специалистов по лекарственным средствам, рациональное использование лекарственных средств.

The article stresses the importance of information systems and informing of health professionals on medicines in the organization of medicinal maintenance of the population and the rational use of medicines. In order to optimize information support proposed methodology of the information portal of medicines, the responsibility for the implementation and functioning of which shall be authorized in the field of body care, containing official information about medicines, as well as information on topics necessary specialists to carry out a rational choice, purpose and use of medicines.

Key words: information system and informing specialists of medicines; rational use of medicines.

Одним из основных направлений государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения является создание системы рационального использования лекарственных средств (ЛС). Среди ряда факторов, влияющих на рациональное использование лекарств, система информации по ЛС и информирования специалистов по ЛС является определяющим фактором в части выбора, назначения и использования ЛП специалистами, эффективность которых во многом зависит от регламентации требований и критериев функционирования.

Регуляция системы информации по ЛС в РФ осуществляется посредством ряда нормативно-правовых документов, изучение которых позволило нам классифицировать все регламентированные информационные источники о ЛС на три группы: официальные источники информации, содержащие сведения о свойствах лекарственного препарата (ЛП) (Государственный реестр ЛС,

Инструкция по применению ЛП для специалистов, Государственная фармакопея и др.), организационно-регламентирующие (перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), обязательный минимальный ассортимент ЛС для аптечных организаций, обслуживающих амбулаторных больных и др.) и общие источники информации о ЛС (монографии, справочники, научные статьи, специализированные и общие печатные издания и др.) [1, 2]. Однако в процессе анализа официальных источников информации о ЛС (клинико-фармакологические статьи, инструкции по медицинскому применению) по содержанию были выявлены расхождения в их информационном наполнении, которые формируют у специалистов разное мнение о свойствах одного ЛС. Кроме этого, при осуществлении профессиональной деятельности, включая вопросы рационального выбора, назначения и использования специалистом системы

здравоохранения необходима информация, включающая ряд характеристик ЛП, таких как: принадлежность к регламентирующим спискам, данные по стране-производителю ЛП, стоимости и др.

Изучение доступности специалистов здравоохранения регламентированных источников информации показало, что среди официальных источников информации, содержащих сведения о свойствах ЛП, у специалистов имеется доступ к Инструкции по медицинскому применению, которая содержится в упаковках ЛП, реально обращаемых на рынке в РФ, и в сети Интернет на сайте www.grls.rosminzdrav.ru в разделе «Государственный реестр ЛС». Информационные ресурсы сети Интернет являются наиболее подходящим и удобным каналом получения информации для специалистов. Однако при формировании в поисковых системах сети Интернет, например, запроса: «Инструкция на амоксициллин», в поисковой системе Yandex отображается 387 тыс. ответов, в системе Google отображается 190 тыс. ответов, поисковая система Bing выдает 41 тыс. 400 ответов [3–5]. В таком разнообразии источников специалисту сложно определить, какому из источников он может доверять, так как большая часть из них не является достоверным источником информации по сформированному запросу. Получение информации о ЛС из подобных информационных ресурсов не отвечает критериям объективности, независимости и пр. и не может использоваться специалистами для рационального использования ЛС.

Вышесказанное, на наш взгляд, предопределяет необходимость создания независимого полного официального информационного источника о ЛС, отражающего основные сведения о ЛС, необходимые специалистам здравоохранения для реализации профессиональной деятельности. Учитывая позицию ВОЗ, в части ответственности уполномоченного органа в сфере здравоохранения за создание системы информации по ЛС на национальном уровне, мы считаем необходимым создание официального информационного портала по ЛС в сети Интернет, функционирующего на сайте Министерства здравоохранения.

На наш взгляд, разработка информационного ресурса, отражающего независимую, полную, достоверную и своевременную информацию обо всех зарегистрированных на территории РФ ЛС, включает следующие этапы:

1. Разработка методологии создания наполнения и работы информационного ресурса о ЛП:

- формирование целей и задач информационного портала;
- определение общих требований к информационному наполнению и содержанию информационного портала;
- выбор информационного наполнения созданной структуры;
- формирование и обоснование разделов информационного портала;
- создание требований к срокам обновления вариативных информационных разделов и к самой информации о ЛП;
- формирование данных поисковой системы, а также определение ключевых параметров для создания запроса.

2. Создание демо-версии информационного портала.

3. Апробация разработанного информационного ресурса о ЛП.

4. Внедрение разработанного информационного портала в практическую деятельность.

1. Методология создания информационного ресурса о ЛП

Цели и задачи данного информационного ресурса

Целью данного информационного портала является информирование специалистов здравоохранения в условиях существующей информационной системы с учетом регламентации и этических аспектов формирования профессиональных информационных источников.

Задачами данного информационного портала являются:

- обеспечение специалистов здравоохранения официальной, полной, достоверной и своевременной информацией о ЛП;
- установление единого информационного поля по ЛС в области выбора, назначения и использования ЛП на основе критериев рационального использования лекарств;
- формирование профессиональной компетентности специалистов посредством повышения профессиональных знаний специалистов здравоохранения в области обращения ЛС, информационных систем и источников о ЛС с позиций рационального выбора, назначения и использования ЛП;
- информационное обеспечение специалистов по вопросам обращения ЛП в целях обеспечения рационального выбора, назначения и использования ЛП при осуществлении профессиональной деятельности.

Определение общих требований к информационному наполнению и содержанию информационного портала

Весомым фактором для обеспечения эффективности и корректности работы информационного портала по ЛС является формирование критериев и требований как непосредственно к информации о ЛС, так и требований к информационному portalу о ЛС в целом.

Требования к информации:

- независимость информации от воздействия производителя и иных внешних влияний;
- точность, структурированность, объективность, достоверность предоставляемой информации, которая должна быть основана на научных данных, утвержденных соответствующими органами;
- соответствие этическим критериям;
- информация должна быть адаптирована к получателю и предоставляться в доступном формате;
- содержание информации должно быть полным, информативным и образовательным, не искажающим истинной природы ЛП, позволяющим обеспечить надлежащее использование ЛС;
- нельзя опускать какую-либо часть информации, что может повлечь за собой неоправданное использование ЛС или ненужный риск;
- недопустимо использовать непроверенные выводы и формулировки, вводящие в заблуждение потребителей информации и оказывающие побуждающие действия.

Общие требования к информационному portalу о ЛС:

- отсутствие на сайте рекламной информации, логотипов, слоганов и других элементов рекламирования;
- на все информационные данные должна быть ссылка на используемый источник информации, который должен быть официальным действующим источником информации или документом;

- отсутствие советов и других вариантов информирования, не утвержденных нормативной документацией;
- ответственность за корректность, достоверность и полноту излагаемых данных несет уполномоченный орган в сфере здравоохранения (министерство здравоохранения).

Выбор основы информационного наполнения. В связи с определенными выше целями и задачами разрабатываемого информационного портала в качестве информационной базы для наполнения информационного портала необходимо использовать исключительно официальные источники информации о ЛС, действующие нормативные и регламентирующие документы.

Учитывая регламентацию Государственного информационного стандарта лекарственного средства (ГИСЛС), документом, содержащим сведения о свойствах, характеризующих эффективность и безопасность лекарственного препарата, является типовая клинико-фармакологическая статья. Таким образом, основой формирования структурной наполненности данного информационного ресурса о свойствах ЛС должны являться клинико-фармакологические статьи на все зарегистрированные МНН ЛС. Таким образом, данные согласно Корректору функциональных состояний (КФС) будут являться «эталонном», «информационной точкой отсчета по действующему веществу» [6].

Согласно ГИСЛС, инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов – официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения. Поэтому информационной базой по отдельно взятому торговому наименованию ЛП будет являться именно инструкция по медицинскому применению [6].

Формирование и обоснование разделов информационного портала. На данной стадии за основу при формировании разделов были взяты данные, полученные при изучении регламентированных источников информации о ЛС, нормативной документации, регулирующей вопросы в сфере обращения ЛС, а также при сборе информации по основным ключевым потребностям и профессиональным запросам специалистов здравоохранения в части информации по ЛС.

Базовая информация о характеристиках и свойствах ЛС должна состоять из разделов, входящих в структуру КФС, и Инструкции по медицинскому применению на ЛП. В связи с тем, что на одно МНН ЛС зарегистрировано несколько ЛП, а зарегистрированные инструкции компаний-производителей ЛП отличаются друг от друга по содержанию, согласно проведенному анализу, работу информационного портала необходимо обеспечить в «аналитическом» режиме. То есть, необходимо отражать полные данные по каждому из зарегистрированных ЛП, соответствующих одному МНН ЛС в сравнительной таблице по всем торговым наименованиям различных производителей.

В связи с тем, что на сегодняшний день важным аспектом государственной политики в части лекарственного обеспечения населения является поддержка отечественных производителей ЛП, выбор ЛП, производимого в РФ, зачастую является важным критерием для специалистов.

При этом в действующей версии Государственного реестра невозможно определить принадлежность ЛП по критерию производства – «производимый российскими про-

изводителями» или «производимый за пределами Российской Федерации» [7].

Например: на препарат «Фораклав» (амокксициллин + клавулановая кислота) в действующей версии Государственного реестра отображается следующая информация:

1. Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Фортьюн Мед ООО.

2. Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Россия.

3. Информация о стадиях производства:

3.1. производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества) – Индия;

3.2. производитель фармацевтической субстанции (амокксициллин натрия) – Китай;

3.3. производитель фармацевтической субстанции (клавуланат калия) – Китай.

Согласно данной информации не представляется возможным определение страны происхождения данного ЛП. Согласно действующим правилам, подтверждением страны происхождения ЛП является сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом [8]. Однако доступ к сертификату о происхождении товара является затруднительным. В связи с этим обязательным разделом информационного портала о ЛС является отображение страны-производителя с четким указанием классификации препарата по данному признаку.

В связи с тем, что информация о ЛП в основных перечнях, стандартах лекарственной терапии и др. документах построена в разрезе АТХ-классификации, для удобства сопоставления запрашиваемого ЛП с ними (перечнями, стандартами) необходимо отдельным разделом отображать отношение ЛП к одной из группы согласно АТХ-классификации.

Важным критерием оценки эффективности ЛП является информация о нем с позиций доказательной медицины. Наличие информации об уровне доказанной клинической эффективности ЛП с указанием уровня доказательства (А, В, С, Д) является актуальным аспектом, позволяющим формировать мнение о ЛП с позиций рационального использования лекарств, что определяет необходимость отражения данной информации в предлагаемом информационном ресурсе.

Необходимым организационным критерием для выбора условий назначения и выписки ЛП являются «Условия отпуска препарата из аптек», поэтому, на наш взгляд, необходимо отражение и данного аспекта в информационном портале по ЛС.

В условиях действующих правил используемых специалистами системы здравоохранения и механизмов контроля выбора, назначения и использования ЛП выбор ЛП зачастую связан с сопоставлением его принадлежности к различным документам, перечням, нормативным актам, что может влиять на принятие решения при выборе ЛП.

В связи с этим необходимо отражение в данном информационном портале таких параметров:

- включение препарата в перечень ЖНВЛП;
- наличие ЛП в списке минимального ассортимента ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи;
- включение препаратов в стандарты первичной медико-санитарной помощи для лечения основных нозологий;

• включение ЛП в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, и др.

Для рационального выбора, назначения и использования ЛП важным аспектом ЛП является природа его происхождения. В связи с этим, на наш взгляд, необходимо отражать следующие свойства ЛП:

- ЛП, созданные на основе лекарственного растительного сырья или с использованием растительных компонентов;
- иммунобиологические;
- радиофармацевтические;
- гомеопатические, и др.

Согласно ряду исследований и публикаций, наиболее эффективным и безопасным ЛП среди всех торговых наименований соответствующих одному МНН ЛС является оригинальный ЛП, который по действующему Законодательству в РФ определяется понятием «референтный ЛП» [9]. Критерий «оригинальность ЛП» иногда является важным критерием выбора, назначения (рекомендации) и использования ЛП. В этой связи отображение информации об оригинальности ЛП является следующим обязательным разделом информационного портала.

Цена ЛП является важной характеристикой, влияющей на выбор, назначение и использование ЛП. Осознавая важность этого вопроса, действующими документами предусмотрено государственное регулирование цен на ЛП для медицинского применения на ЛП, входящие в список ЖНВЛП [10]. Действующий порядок предопределяет регистрацию отпускных цен производителей и ведение государственного реестра цен. Стоимость различных торговых наименований соответствующих одному МНН может значительно отличаться. Например, «Ацикловир таблетки, 200 мг № 10 (2)» имеет диапазон цен в пределах 11,40–171,91 руб. в зависимости от производителя. Таким образом, стоимость одной упаковки «Ацикловир таблетки, 200 мг № 10 (2)» по наименее низкой цене отличается от наиболее дорогой в 15 раз (171,91 руб. : 11,40 руб. = 15,07). Существующая ситуация обуславливает необходимость отражать информацию о предельной зарегистрированной цене на все ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП.

Для ознакомления специалиста с ЛП для его последующей идентификации по внешнему виду целесообразно на данном информационном портале визуальное отображение ЛП с учетом лекарственных форм.

Одним из направлений в сфере обращения ЛС является организация сбора данных о безопасности ЛП. Согласно ФЗ-№ 61 (глава 13, статья 64), ЛП, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, ветеринарных специалистов, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких ЛП. Фармаконадзор осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке путем анализа предоставляемой субъектами обращения ЛС информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при

применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности ЛП, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении ЛП и выявленных на всех этапах обращения ЛП в Российской Федерации и других государствах.

На сегодняшний день ответственность за данные по мониторингу безопасности несет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Согласно установленному регламенту, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития размещает данные по мониторингу безопасности на своем официальном сайте в сети Интернет [11].

Однако, действующий формат размещения информации о результатах мониторинга безопасности ЛП, публикуемой на сайте www.roszdravnadzor.ru, является не связанным с официальными источниками информации о ЛП, что не способствует получению своевременной и полноценной информации.

В связи с этим, обязательным разделом в данном информационном портале, на наш взгляд, является введение специального раздела, посвященного результатам мониторинга безопасности ЛП конкретного наименования и производителя.

Требования к срокам обновления информационных разделов и информации о ЛП

Своевременность и актуальность данных является важной характеристикой используемой (полученной) информации для специалистов, за обновление которой должен отвечать уполномоченный орган. В связи с этим необходимо определить сроки обновления информации:

- обновление и изменение любой информации (определенной законодательством или инициативой производителя) должны осуществляться в срок, определенный уполномоченным органом;
- внесение любых изменений должно сопровождаться сигнальным знаком, привлекающим внимание специалистов на внесенные изменения, который должен быть активным в течение срока, определенного уполномоченным органом.

Формирование данных поисковой системы, а также определение ключевых параметров для создания запроса.

Поисковая система разрабатываемого информационного портала должна обрабатывать запросы на информацию по различным характеристикам ЛП для упрощения формирования специалистов в рамках профессиональных потребностей на период обращения к информационному portalу.

Структура поисковой системы предполагает наличие вариативных критериев для осуществления комплексного анализа и подбора ЛП, согласно различным параметрам:

- поиск всех препаратов из АТХ-групп,
- подбор согласно стандартам лечения различных нозологий,
- отбор ЛП по МНН,
- отбор ЛП согласно классификации (оригинальный/воспроизведенный),
- отбор ЛП по производителю,
- выбор раздела согласно инструкции по медицинскому применению, и др.

В связи с необходимостью получения полной информации специалистом данные должны формироваться в форме аналитических таблиц, с отображением данных по всем ЛП, соответствующим конкретному МНН с учетом заданных параметров.

Для налаживания эффективной информационной системы в рамках созданного портала необходимо выделять и обозначать связь отображаемой информации с данными о ЛП других информационных ресурсов с указанием ссылок на исходный источник информации о ЛП.

2. Создание демо-версии информационного портала

Предложенная методология информационного портала по ЛС положена в основу создания демо-версии, для последующей апробации созданного информационного источника.

3. Апробация предложенной структуры

Созданную демо-версию необходимо апробировать среди медицинских и фармацевтических специалистов для оценки потенциала возможностей применения данного информационного портала в профессиональной деятельности специалистов здравоохранения. Полученная при апробации обратная связь может быть положена в основу доработки и оптимизации функционирования данного информационного ресурса.

4. Внедрение разработанного информационного портала в практическую деятельность

После проведения доработки и оптимизации функционирования данного информационного портала необходимо внедрение данной организационной технологии по обеспечению специалистов профессиональной информацией на уровне уполномоченного органа в сфере здравоохранения в РФ.

Предложенная структура информационного портала о ЛС позволит обеспечить специалистов здравоохранения полной и достоверной информацией. Предполагаемое формирование данных в виде систематизированных таблиц, сгруппированных в соответствии с запросом специалиста, гарантирует удобное и информативное обеспечение данными о ЛС. Кроме того, факт объединения в одном информационном источнике всей актуальной и необходимой информации о ЛС, включая принадлежность к спискам или рекомендациям, информацию о безопасности и др., позволяет предположить, что такой информационный канал о ЛС позволит экономить временные затраты и облегчать поиск нужной информации, а значит, будет способствовать быстрому и эффективному формированию решения специалиста в целях рационального выбора, назначения (рекомендаций) и использования ЛП.

Использование данного информационного портала о ЛС в профессиональной деятельности специалистами здравоохранения будет способствовать повышению эффективности их деятельности при организации медицинской и лекарственной помощи населению.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ростова Н.Б., Кудряшова А.И. Информация о лекарственных средствах. Национальное регулирование и международные подходы. Российский медицинский журнал. 2015. № 5. С. 47-52.

Rostova N.B., Kudryashova A.I. Informaciya o lekarstvennykh sredstvakh. Nacional'noe regulirovanie i mezhdunarodnye podkhody. Rossijskij medicinskij zhurnal. 2015. № 5. S. 47-52.

2. Ростова Н.Б.Ю., Кудряшова А.И. Представитель компании-производителя лекарственных препаратов как элемент системы информации о лекарственных препаратах. Современные проблемы науки и образования. 2015. № 2; URL: <http://www.science-education.ru/129-22844>.

Rostova N.B., Kudryashova A.I. Predstavitel' kompanii-proizvoditelya lekarstvennykh preparatov kak element sistemy informacii o lekarstvennykh preparatakh. Sovremennye problemy nauki i obrazovaniya. 2015. № 2; url: <http://www.science-education.ru/129-22844>.

3. www.yandex.ru

4. www.google.ru

5. www.bing.com

6. О введении в действие отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения»: приказ МЗ РФ от 26.03.2001 г. № 88.

O vvedenii v dejstvie otraslevogo standarta «Gosudarstvennyj informacionnyj standart lekarstvennogo sredstva. Osnovnye polozheniya»: Prikaz MZ RF ot 26.03.2001 g. № 88.

7. www.grls.rosminzdrav.ru

8. Об ограничениях допуска происходящих из иностранных государств ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд: постановление Правительства РФ от 30 ноября 2015 г. № 1289.

Ob ogranicheniyakh dopuska proiskhodyaschikh iz inostrannykh gosudarstv LP, vkluchennykh v perechen' ZHNVLП, dlya celej osuschestvleniya zakupok dlya obespecheniya gosudarstvennykh i municipalnykh nuzhd: Postanovlenie pravitelstva RF ot 30 noyabrya 2015 g. № 1289.

9. Об обращении ЛС: ФЗ РФ от 12.04.2010 г. № 61.

Ob obraschenii LS: FZ RF ot 12.04.2010 g. № 61.

10. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 г. № 2724-р.

Ob utverzhdenii perechnya zhiznlenno neobkhodimykh i vazhnejshikh lekarstvennykh preparatov na 2016 god, a takzhe perechnej lekarstvennykh preparatov dlya medicinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennykh preparatov, neobkhodimykh dlya okazaniya medicinskoj pomoschi: Rasporyazhenie pravitelstva RF ot 26.12.2015 g. № 2724-r.

11. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения: постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 323.

Ob utverzhdenii polozheniya o federal'noj sluzhbe po nadzoru v sfere zdravookhraneniya: Postanovlenie pravitelstva RF ot 30.06.2004 g. № 323.

