

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2024-12-1-7-13>

Интервью / Interview



## Владимир ЛЕПАХИН и Алла АСТАХОВА: «Внедряя систему фармаконадзора и выпуская журнал, мы помогали врачам формировать их профессиональную и гражданскую ответственность»



### РЕЗЮМЕ

Научно-практический журнал «Безопасность и риск фармакотерапии» ведет свою историю с 1994 г. Первоначально он выходил под названиями «Безопасность лекарств», «Безопасность лекарственных средств», «Безопасность лекарств и фармаконадзор». Журнал всегда был и остается единственным в России специализированным научным изданием, посвященным исключительно проблемам безопасности фармакотерапии. С 1994 по 2013 год главным редактором журнала была кандидат медицинских наук Алла Васильевна Астахова.

История журнала тесно связана с развитием системы фармаконадзора в России, в становление которой внес огромный вклад член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор Владимир Константинович Лепахин.

Об основных этапах развития журнала и формирования системы фармаконадзора совместное интервью В.К. Лепахина и А.В. Астаховой.

© В.К. Лепахин, А.В. Астахова, 2024

**Ключевые слова:** безопасность и риск фармакотерапии; фармаконадзор; безопасность лекарственных средств; лекарственные препараты; нежелательные реакции; пострегистрационный мониторинг безопасности; инструкции по медицинскому применению

**Для цитирования:** Лепяхин В.К., Астахова А.В. Внедряя систему фармаконадзора и выпуская журнал, мы помогли врачам формировать их профессиональную и гражданскую ответственность. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2024;12(1):7–13. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2024-12-1-7-13>

## Vladimir LEPAKHIN and Alla ASTAKHOVA: “Implementing the pharmacovigilance system and publishing this journal, we were helping healthcare providers cultivate the sense of professional and civic responsibility”

### ABSTRACT

The origins of the journal *Safety and Risk of Pharmacotherapy* date back to 1994. The journal was published as *Safety of Medicinal Products*, *Safety of Medicines*, and *Safety of Medicinal Products and Pharmacovigilance*. In Russia, this journal has always been the only specialised scientific publication covering exclusively the safety of pharmacotherapy. Alla V. Astakhova, Candidate of Medical Sciences, headed the journal from 1994 to 2013.

The history of the journal is closely intertwined with the history of the pharmacovigilance system in Russia. Vladimir K. Lepakhin, Doctor of Medical Sciences, Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, has made an outstanding contribution to the development of the Russian pharmacovigilance system. This joint interview with Alla V. Astakhova and Vladimir K. Lepakhin presents the major milestones in the development of the journal and the Russian pharmacovigilance system.

**Keywords:** safety and risk of pharmacotherapy; pharmacovigilance; drug safety; medicinal products; adverse drug reactions; post-marketing safety surveillance; package leaflets

**For citation:** Lepakhin V.K., Astakhova A.V. Implementing the pharmacovigilance system and publishing this journal, we were helping healthcare providers cultivate the sense of professional and civic responsibility. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2024;12(1):7–13. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2024-12-1-7-13>.

Журналу «Безопасность и риск фармакотерапии» исполняется 30 лет. Его зарождение — классический пример реализации мировых тенденций по обеспечению лекарственной безопасности в отечественной среде через доведение научной информации до широкого круга специалистов. Созданный на сломе эпох (в 1994 году), журнал до сих пор остается единственным в России специализированным научным изданием, посвященным исключительно проблемам безопасности фармакотерапии. Пройдя сквозь десятилетия, он не растворился в многопредметности, не перерос в очередной коммерческий проект, как это случилось со многими другими

научными журналами, а сохранил чистоту целеполагания и изначальный гуманистический посыл: максимально содействовать минимизации рисков, связанных с применением лекарственных средств.

История журнала теснейшим образом связана с развитием системы фармаконадзора в России, которая, пройдя нелегкий путь становления, одной из первых в мире перешла на третью версию (R3) формата ICH E2B.

У истоков этих направлений стояли две неординарные личности: канд. мед. наук Алла Васильевна АСТАХОВА, чьими трудами создавался и более 20 лет совершенствовался журнал «Безопасность и риск фармакотерапии»,

и профессор, член-корреспондент РАН, действительный член Международной академии наук высшей школы и Международной академии информатизации Владимир Константинович ЛЕПАХИН, во многом благодаря деятельности которого Россия стала полноправным членом программы ВОЗ по международному мониторингу безопасности лекарственных средств

и чьи труды в этой области получили международное признание и навсегда вписаны во всемирную историю фармаконадзора.

Подвижническая деятельность В.К. Лепахина и А.В. Астаховой на протяжении почти четверти века была пропитана альтруизмом и осознанием важности этой работы. Их совместное интервью — безусловное тому подтверждение.

---

**— Владимир Константинович, ваш личный вклад в становление и развитие системы фармаконадзора в России неоспорим. Расскажите, пожалуйста, как все начиналось?**

**В.К. Лепахин:** Осознание необходимости контроля нежелательных побочных эффектов лекарственных средств пришло в то время, когда безопасность фармакотерапии начала активно восприниматься во всем мире как важная медицинская, социальная и экономическая проблема. Массовые отравления препаратами в разных странах, связанные с токсическим действием входящих в состав лекарственных средств компонентов, а также талидомидовая трагедия хоть и не сразу, но заставили мировую медицинскую общественность обратить внимание на негативные побочные действия целого ряда широко применяемых лекарственных препаратов. В результате в 1967 году на XVI Всемирной ассамблее здравоохранения была принята Резолюция WHA-16.36, которая послужила основой для создания международной системы мониторинга безопасности лекарственных средств.

Откликом нашей страны на эту резолюцию явилось создание в 1969 году в структуре Минздрава СССР отдела учета, систематизации и экспресс-информации о побочном действии лекарственных средств под руководством Эдуарда Арменаковича Бабаяна, в задачи которого входили выявление и анализ побочных действий лекарственных препаратов и передача информации Фармакологическому комитету для внесения изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных средств или даже о запрещении их использования в медицинской практике и исключении из Государственного реестра. Тогда же была разработана специальная форма карты-извещения о побочном действии лекарств. В апреле 1973 года этот отдел был преобразован во Всесоюзный организационно-методический центр по изучению побочных действий лекарств, а в 1990 году переименован во Всесоюзный государственный центр экспертизы лекарств. Однако просуществовал

он после этого недолго: с распадом Советского Союза вследствие упразднения Минздрава СССР в конце 1991 года работа по мониторингу безопасности лекарственных средств была приостановлена на несколько лет, и последующее становление фармаконадзора представляло собой достаточно тяжелый и сложный процесс.

**— Не могли бы вы назвать основные вехи этого процесса?**

**В.К. Лепахин:** Я считаю, что настоящую поддержку и развитие эта работа получила с приходом на должность министра здравоохранения России Т.Б. Дмитриевой. Татьяна Борисовна сразу же оценила всю важность проблемы и специальным приказом в апреле 1997 года учредила на базе Центра клинической фармакологии Российского университета дружбы народов Федеральный центр по изучению побочных действий лекарств Минздрава России. Я был назначен директором этого центра. В соответствии с приказом руководители органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации должны были заниматься сбором и анализом данных о побочных действиях лекарственных средств и представлять их в федеральный центр. Фактически речь шла о создании в стране сети региональных центров по изучению побочных действий лекарств. Всего было создано 25 таких центров. Они обязаны были проводить работу с практическими врачами и фармацевтами, разъяснять им важность мониторинга побочного действия лекарственных препаратов, учить их проведению рациональной фармакотерапии.

Именно тогда мы приступили к формированию отечественной базы данных по неблагоприятным побочным реакциям и направили ряд важных сообщений во Всемирную организацию здравоохранения. В итоге Россия была официально принята в программу ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств, став 48-м членом этой программы, и мы получили доступ к международной базе данных

по побочным эффектам, содержащей более 4 млн сообщений. Через год я был направлен на работу в штаб-квартиру ВОЗ в качестве заместителя генерального директора, и деятельность федерального центра, к большому сожалению, почти на десять лет практически прекратилась.

Поэтому решение Росздравнадзора в октябре 2007 года заново воссоздать систему фармаконадзора в стране и поднять ее на должный уровень явилось, на мой взгляд, чрезвычайно важным. В то время Росздравнадзором руководил Николай Викторович Юргель, который на базе ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» создал Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств и инициировал открытие 60 региональных центров по всей территории России. С этого времени ситуация по фармаконадзору в нашей стране радикально изменилась к лучшему. Приняты и жестко соблюдаются нормативные акты (Федеральный закон № 61-ФЗ «О лекарственных средствах», приказы Росздравнадзора и др.), сформирована национальная база нежелательных реакций, основанная на международном формате сообщений ICH E2B (R3), проводится гармонизация российских требований с Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, а динамика поступления спонтанных сообщений врачей о нежелательных реакциях неуклонно растет.

Я рад, что в результатах этой работы есть частичка и моего труда.

**— Алла Васильевна, тридцать лет назад вы инициировали издание журнала «Безопасность и риск фармакотерапии». Как вообще возникла такая идея? Кто поддержал ваше начинание?**

**А.В. Астахова:** История развития журнала по безопасности лекарств и становление системы фармаконадзора в России тесным образом увязаны между собой. В 1993 году мы с В.К. Лепяхиным впервые в России организовали курсы по подготовке специалистов в области клинических испытаний и безопасности лекарств в соответствии с международными стандартами, и нам необходимо было обеспечивать слушателей этих курсов информационными материалами. В США и странах Европы начиная с 1960-х годов публиковалось большое количество статей на тему безопасности лекарственных препаратов, но в Советском Союзе такая информация практически отсутствовала, в то время как потребность в ней была очевидной. Поэтому на базе кафедры общей

и клинической фармакологии Российского университета дружбы народов, где я тогда работала, был выпущен первый информационный бюллетень «Безопасность лекарств» — пять скрепленных степлером страничек. Бюллетень содержал информацию о побочных действиях лекарственных средств, поступающую из разных стран и ВОЗ. Там же была опубликована карта-извещение о нежелательных реакциях на лекарственные препараты и даны разъяснения по ее заполнению. Это был прямой призыв к врачам участвовать в работе, которая «поможет составить истинное представление о переносимости лекарственных препаратов и уменьшить или предотвратить риск лекарственной терапии».

Главным инициатором и вдохновителем такого издания, конечно же, был Владимир Константинович, в ту пору директор Российского государственного центра экспертизы лекарственных средств Минздрава России, а я была редактором-составителем. Мы старались как можно шире распространять этот бюллетень среди врачей: раздавали на конференциях, совещаниях, бесплатно рассылали в департаменты здравоохранения и крупные медицинские организации по всей России.

Через год, в сентябре 1994-го, бюллетень приобрел формат журнала и всегда четко следовал своей линии, хотя выпускался с неопределенной периодичностью, потому что создавался, по сути, на общественных началах. С этого времени и вплоть до 2013 года я была его главным редактором.

**— Как подбирались материалы для первых выпусков?**

**А.В. Астахова:** В основном в журнале публиковались статьи и рефераты из зарубежных источников. Я сама их отбирала, систематизировала и переводила на русский язык, а также выполняла всю организационную работу по выпуску журнала. Вместе со мной обзоры для врачей писали сотрудники кафедры. Это было очень важно, так как необходимо было довести до наших врачей информацию о существующих ограничениях в показаниях к применению лекарств, о внесении в инструкции сведений о новых побочных эффектах, рассказать о запрещении использования тех или иных лекарственных препаратов в медицинской практике и др. Полноценные научные статьи — с указанием фамилий авторов, списками процитированной литературы — появились значительно позже. В 2000 году





**Рис. 1.** Обложки журнала «Безопасность и риск фармакотерапии» в разные периоды его существования

**Fig. 1.** Covers of *Safety and Risk of Pharmacotherapy* across its publication history

мы создали редсовет, а в марте 2004-го зарегистрировали журнал в Роскомнадзоре под названием «Безопасность лекарственных средств» (с 2006 года — «Безопасность лекарств и фармаконадзор»). Еще через 7 лет, в 2013-м, журнал переименовали в «Безопасность и риск фармакотерапии», а его главным редактором стал Владимир Константинович Лепахин.

Понимаете, мы были настоящими энтузиастами своего дела, считали, что таким образом помогаем врачам формировать профессиональную и гражданскую ответственность, хотя выпускать такой журнал и продвигать его было очень непросто.

#### — В чем именно заключались сложности и как они преодолевались?

**В.К. Лепахин:** Во-первых, это был период бесконечных реорганизаций в системе здравоохранения, журнал неоднократно передавали под крыло то одной, то другой организации: Центр клинической фармакологии РУДН, Департамент государственного контроля качества, эффективности и безопасности

лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России, Межрегиональный общественный благотворительный фонд поддержки здравоохранения «Здоровье», Научный центр биомедицинских технологий РАМН, Научный центр экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора... Это длилось около 20 лет, пока наконец в 2013 году единственным учредителем журнала не стал Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России.

Вторая сложность заключалась в нежелании фармацевтических компаний распространять информацию о побочных действиях препаратов. Но, главное, необходимо было преодолеть консервативность мышления врачей. Они опасались присылать сообщения о побочных эффектах не только потому, что боялись наказания. Зачастую они откровенно не понимали, зачем нужно заполнять карты-извещения о побочных реакциях на препарат, куда-то их направлять, тратить на это время, зачем читать специализированный журнал, когда им и так все понятно.

**А.В. Астахова:** И тут я не могу не сказать о подвижнической (без преувеличения!) роли Владимира Константиновича в этом процессе. Он стоял у самых истоков создания системы фармаконадзора в России и своим авторитетом продвигал журнал на территории всей страны и на всех уровнях власти как главный носитель специализированной информации. Мы работали в тесной взаимосвязи и искренне считали, что выполняем очень нужную и ответственную работу.

— **Иными словами, журнал способствовал становлению системы фармаконадзора в России?**

**В.К. Лепяхин:** Самым непосредственным образом! Когда в начале 1997 года был создан Федеральный центр по изучению побочных действий лекарств под моим руководством и первые 20 региональных центров, то основным источником информации для них служил именно наш журнал. Мы регулярно публиковали форму карты-извещения о неблагоприятных побочных реакциях на лекарственные средства с призывом к врачам сообщать об осложнениях фармакотерапии, разъясняли необходимость этой работы, рассказывали об особенностях действия лекарственных препаратов.

Тогда мы только начинали, а в США, Австралии, Швеции, Германии, Англии и других странах центры по изучению побочных действий лекарственных препаратов работали уже очень активно. Посредством журнала мы пытались перенести их опыт на нашу почву. Доступность информации уже сама по себе способна решить очень многие вопросы. Мы считали, что нужно как можно больше говорить о возможных негативных последствиях фармакотерапии, чтобы медицинские и фармацевтические работники представляли себе масштаб проблемы, что нужно повышать их уровень компетентности в вопросах лекарственных осложнений, и журнал нам очень в этом помогал.

**А.В. Астахова:** Говорить о лекарственных осложнениях и нежелательных реакциях было очень важно, потому что риск при их применении может быть чрезвычайным. Например, к тому времени уже было известно, что применение ингибиторов АПФ во время беременности может вызвать пороки развития и гибель плода. Другой пример — широко распространенное мнение о безусловной пользе витамина А, который назначали беременным женщинам в количествах, в десятки раз превышающих допустимые нормы, без учета тератогенного действия этого

препарата, т.е. его способности провоцировать аномалии развития плода в случае превышения дозировки. К сожалению, прошло немало времени, прежде чем соответствующая информация была включена в инструкции по применению препаратов, содержащих витамин А.

— **Алла Васильевна, вы много лет были главным редактором журнала. Вспомните, пожалуйста, наиболее яркие впечатления, связанные с журналом.**

**А.В. Астахова:** Я бы сказала, что это были письма врачей, которые говорили о важности и необходимости такой работы и благодарили за опубликование современной информации, связанной с безопасностью лекарств. Были отклики и от обычных людей, весьма далеких от медицины. Например, одна пациентка писала: «Как это можно? Вы же травите людей своими лекарствами. Вот я начала принимать такой-то препарат, так у меня появилась гипертония, одышка и под ребром стало болеть, но особенно пострадала голова». Читать это было и больно, и грустно одновременно. И проверить это было невозможно. Но из каждого такого письма мы старались вычленить действительно важную информацию и адекватно отреагировать, не говоря уже о том, что закон предписывал нам отвечать на подобные письма в течение 10 дней.

— **Когда журнал только появился, сложно было получить информацию о рисках, связанных с приемом лекарств. Сейчас, благодаря развитию интернета, недостатка в такой информации нет. Считаете ли вы актуальным издание в настоящее время специализированного журнала, посвященного безопасности фармакотерапии?**

**А.В. Астахова:** В интернете, конечно, можно прочитать обо всем, но не каждому источнику информации можно доверять. Недавно у метро раздавали газету про здоровье. Я посмотрела и пришла в ужас: на четырех страницах большого формата рекламируют препараты буквально от всего — от глухоты, слепоты, церебрального паралича и инсульта с гарантией полного излечения в течение месяца. И люди верят, принимают эти препараты, надеются на выздоровление. А между тем установлено, что в разных странах смертность от побочных реакций на лекарственные препараты находится на четвертом-пятом месте в ряду всех причин летальности.

Понятно, что источником достоверной информации для пациента должен быть в первую очередь лечащий врач, а не сомнительное издание без указания учредителя. Но врач тоже

должен черпать сведения из какого-то источника. Журнал «Безопасность и риск фармакотерапии» является как раз таким источником — достоверным, современным, авторитетным и по-настоящему научным.

**— Как вы оцениваете современное состояние журнала? Оправдывает ли он ваши ожидания?**

**А.В. Астахова:** Мы с Владимиром Константиновичем очень рады, что наши многолетние усилия не пропали даром, а получили достойное развитие — как в издании журнала, так и в развитии собственно системы безопасности лекарственных средств и фармаконадзора. Сейчас журнал выглядит очень органично: красиво оформлен, я бы даже сказала стильно, и при этом наполнен достойным научным и практическим содержанием.

**— Идеальное будущее журнала — какое оно, по-вашему?**

**В.К. Лепяхин:** На мой взгляд, каждый врач независимо от его специальности должен

находить время для просмотра научных журналов, посвященных безопасности лекарственных средств, — не важно, печатных или электронных, и использовать эти рекомендации в своей практической деятельности, тем самым снижая риски от приема лекарственных препаратов.

Но суть в том, что проблема безопасности лекарственных средств — это вечная проблема. Сейчас используется огромное количество инновационных препаратов с высокой биологической активностью — генотерапевтических, радиофармацевтических, генно-инженерных, иммунобиологических и других, совершенно иной формации, чем были раньше. Соответственно появляются новые риски, связанные с их применением, о которых мы прежде и не предполагали.

Это значит, что журнал «Безопасность и риск фармакотерапии» никогда не утратит своей актуальности и во все времена будет востребован профессиональным сообществом. И в этом смысле у него действительно хорошее будущее. Поверьте, нам есть с чем сравнить.

Беседовала **Ольга ФЕДОТОВА**