

Качественная и количественная оценка фармакотерапии в условиях медицинской организации: пилотное исследование

Т.И. Колесник[✉]^{ID}, Л.А. Габбасова^{ID}, Е.П. Павликова^{ID}, Т.Н. Краснова^{ID}

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», обособленное подразделение Медицинский научно-образовательный институт МГУ, Ломоносовский проспект, д. 27, корп. 10, Москва, 119234, Российская Федерация

✉ Колесник Тимофей Иванович lagabbasova@mc.msu.ru; timofeykolesnik@mail.ru

РЕЗЮМЕ

ВВЕДЕНИЕ. Валидированные инструменты оценки качества и безопасности фармакотерапии, широко используемые в научных и экспертных целях, доказали свою эффективность в контексте повышения качества лечения и оптимизации расходов. Однако их применение в рутинной клинической практике зачастую ограничено сложностью процедуры оценки и интерпретации результатов, отсутствием адаптации к национальным клиническим рекомендациям. В связи с этим актуальна разработка комплексного метода, основанного на качественной и количественной оценке соответствия фармакотерапии клиническим рекомендациям, критериям эффективности, рациональности и безопасности.

ЦЕЛЬ. Разработать и провести пилотное тестирование адаптированного инструмента — карты оценки фармакотерапии — для стандартизированной качественной и количественной оценки фармакотерапии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Основой карты оценки фармакотерапии явилась форма № 313/у, утвержденная приказом Минздрава России от 22.10.2003 № 494. Для количественной оценки критериев в карту интегрированы дополнительные инструменты: модифицированный индекс рациональности применения лекарственных средств (Medication Appropriateness Index, MAI) и шкала GerontoNet. Оценку лекарственных взаимодействий проводили с применением базы данных Drug-Drug Interactions. Проведено пилотное тестирование карты на 80 историях болезни пациентов многопрофильного стационара.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Карта оценки фармакотерапии содержит 8 критериев качественной и количественной оценки фармакотерапии, полученных путем сопоставления и интеграции критериев из международных валидированных шкал. Например, для объективизации критерия «наличие риска нежелательных реакций» применена шкала GerontoNet с пороговым значением ≥4 баллов. Пилотное тестирование подтвердило применимость большинства критериев. Среднее время оценки составило 90 мин (сокращалось по мере накопления опыта). Интегральная оценка показала, что в 19,2% случаев фармакотерапия соответствовала критериям рациональности (6–7 баллов), в 45,2% выявлено недостаточное соответствие (8–10 баллов), 35,6% — частичное соответствие (11–13 баллов), случаев полного несоответствия (14–16 баллов) не было.

ВЫВОДЫ. Разработанная карта оценки фармакотерапии представляет собой практический инструмент, сочетающий качественные и количественные метрики, основанные на международных стандартизированных методах. Инструмент позволяет получить количественный результат в баллах, а также структурированное заключение с рекомендациями по оптимизации терапии. Планируется дальнейшая проспективная валидация карты оценки фармакотерапии для подтверждения надежности и установления статистически обоснованных пороговых значений по каждому из критериев.

Ключевые слова: оценка качества фармакотерапии; безопасность фармакотерапии; нежелательные реакции; полипрагмазия; межлекарственное взаимодействие; гериатрия; клинические рекомендации; лекарственная терапия; карта оценки фармакотерапии; алгоритм оценки

Для цитирования: Колесник Т.И., Габбасова Л.А., Павликова Е.П., Краснова Т.Н. Качественная и количественная оценка фармакотерапии в условиях медицинской организации: пилотное исследование. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2026;14(3):320–330. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2026-561>

Финансирование. Исследование выполнено в рамках государственного задания МГУ имени М.В. Ломоносова.

Потенциальный конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Qualitative and Quantitative Assessment of Pharmacotherapy in a Medical Organization: A Pilot Study

Timofey I. Kolesnik[✉], Lyalya A. Gabbasova^{id}, Elena P. Pavlikova^{id}, Tatyana N. Krasnova^{id}

Lomonosov Moscow State University, Lomonosov Medical Research and Educational Institute,
27/10 Lomonosovsky Ave., Moscow 119234, Russian Federation

✉ Timofey I. Kolesnik lagabbasova@mc.msu.ru; timofeykolesnik@mail.ru

ABSTRACT

INTRODUCTION. Validated tools for assessing the quality and safety of pharmacotherapy, widely used for scientific and expert purposes, have proven effective in improving treatment quality and optimizing costs. However, their application in routine clinical practice is often limited by the complexity of the assessment procedure and interpretation of results, as well as the lack of adaptation to national clinical guidelines. Therefore, the development of a comprehensive method based on a qualitative and quantitative assessment of pharmacotherapy compliance with clinical guidelines and the criteria of efficacy, rationality, and safety remains relevant.

AIM. To develop and pilot-test an adapted tool, the Pharmacotherapy Assessment Card (the Card), for standardized qualitative and quantitative assessment of pharmacotherapy.

MATERIALS AND METHODS. The basis of the Card was Form No. 313/u, approved by Order No. 494 of the Ministry of Health of the Russian Federation dated October 22, 2003. For quantitative assessment of the criteria, additional tools were integrated into the Card: the modified Medication Appropriateness Index (MAI) and the GerontoNet scale. Evaluation of drug interactions was performed using the Drug-Drug Interactions database. Pilot testing of the Card was conducted using 80 medical records of patients in a multidisciplinary hospital.

RESULTS. The Pharmacotherapy Assessment Card includes 8 criteria for qualitative and quantitative assessment of pharmacotherapy, derived by comparing and integrating criteria from various international validated scales. For example, to objectively assess the criterion “risk of adverse drug reactions,” the GerontoNet scale was applied with a threshold value of ≥ 4 points. Pilot testing confirmed the applicability of most criteria. The mean assessment time was 90 minutes (decreasing with experience). The integral assessment showed that pharmacotherapy met the rationality criteria in 19.2% of cases (score 6–7), insufficient compliance with criteria was found in 45.2% (score 8–10), partial compliance with criteria in 35.6% (score 11–13), and there were no cases of complete non-compliance with criteria (score 14–16).

CONCLUSIONS. The developed Pharmacotherapy Assessment Card represents a practical tool that combines qualitative and quantitative metrics based on international standardized methods. The tool enables both a quantitative score-based result and a structured conclusion with recommendations for therapy optimization. Further prospective validation of the Pharmacotherapy Assessment Card is planned to confirm reliability and establish statistically justified threshold values for each criterion.

Keywords: pharmacotherapy quality; pharmacotherapy safety; adverse drug reactions; polypharmacy; drug interactions; geriatrics; clinical guidelines; medicinal therapy; Pharmacotherapy Assessment Card; assessment algorithm

For citation: Kolesnik T.I., Gabbasova L.A., Pavlikova E.P., Krasnova T.N. Qualitative and quantitative assessment of pharmacotherapy in a medical organization: A pilot study. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2026;14(3):320–330. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2026-561>

Funding. The study was conducted under the state assignment of Lomonosov Moscow State University.

Disclosure. The authors declare no conflicts of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Качество и безопасность фармакотерапии напрямую определяют клинические и экономические исходы лечения. Нерациональное назначение лекарственных препаратов (ЛП), полипрагмазия, нежелательные реакции (НР) и клинически значимые межлекарственные взаимодействия не только снижают эффективность терапии, но и увеличивают финансовое бремя системы здравоохранения [1, 2]. Особую сложность представляет ведение коморбидных пациентов, у которых необходимость политерапии вступает в противоречие с растущим риском ятрогенных осложнений.

В реальной клинической практике нередко встречаются случаи назначения ЛП не в соответствии с его инструкцией по медицинскому применению (off-label) [10, 11]. Поэтому выбор методологии оценки качества лекарственной терапии, в том числе персонифицированной, а также организация контроля качества фармакотерапии в медицинских организациях остаются крайне актуальными.

Для оценки рациональности лекарственной терапии были предложены стандартизированные инструменты: критерии Бирса [3], STOPP/START-критерии (Screening Tool of Older Persons' Prescriptions / Screening Tool to Alert to Right Treatment) [4], индекс рациональности применения лекарственных средств (Medication Appropriateness Index, MAI) [5], шкала GerontoNet) [6–9]. Однако их прямое использование в рутинной практике российских медицинских организаций зачастую невозможно, поскольку они не адаптированы к национальным клиническим рекомендациям. Некоторые из указанных инструментов сложны для применения в рутинной практике, не позволяют учитывать индивидуальные особенности пациента и факторы риска, а интерпретация их результатов затруднена. Применение этих инструментов сводится лишь к фиксации нерациональных назначений, при этом врач не получает практических рекомендаций по коррекции терапии. Кроме того,

они не интегрированы в официальный документооборот российского стационара.

Легитимным инструментом экспертизы является форма № 313/у «Карта экспертной оценки качества фармакотерапии, протокол консультации» (далее – форма № 313/у)¹. Однако ее применение существенно ограничено в связи с тем, что критерии оценки качества фармакотерапии имеют исключительно качественный, описательный характер, что приводит к высокой субъективности оценки и невозможности количественного мониторинга изменений во времени. Отсутствие балльной системы не позволяет стандартизировать процедуру экспертной оценки качества фармакотерапии и сформировать конкретные заключения и рекомендации на основе количественных данных для коррекции лекарственных назначений.

Таким образом, существует потребность в едином инструменте качественной и количественной оценки фармакотерапии, основой которого может стать форма № 313/у как официальный документ, принятый для обеспечения деятельности врачей – клинических фармакологов.

Цель работы – разработать и провести пилотное тестирование адаптированного инструмента – карты оценки фармакотерапии – для стандартизированной качественной и количественной оценки фармакотерапии.

Задачи:

1) актуализировать критерии оценки фармакотерапии на основе формы № 313/у в соответствии с текущими требованиями нормативного регулирования;

2) дополнить критерии оценки фармакотерапии валидированными количественными шкалами для разработки модифицированного инструмента «Карта оценки фармакотерапии» (далее – Карта);

3) разработать алгоритм, регламентирующий последовательность действий по заполнению Карты и интерпретации результатов, для обеспечения последовательной экспертизы

¹ Приказ Минздрава России от 22.10.2003 № 494 «О совершенствовании деятельности врачей – клинических фармакологов» (Прил. 4).

по ключевым аспектам фармакотерапии (далее – Алгоритм);

4) провести пилотное тестирование Карты для оценки ее применимости, выявления типовых проблем и предварительной установки эмпирических пороговых значений.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

За основу разрабатываемого инструмента оценки качества фармакотерапии была взята форма № 313/у (рисунки 51, размещен на сайте журнала²). Показатели, используемые в форме № 313/у, были пересмотрены и систематизированы с учетом актуальных клинических рекомендаций³, стандартов медицинской помощи⁴ и обязательного требования назначения ЛП в строгом соответствии с инструкцией по медицинскому применению ЛП (ИМП)⁵. Были уточнены неоднозначные трактовки, исключены дублирующие формулировки. Клинически значимые критерии, специфичные для российской практики, такие как «Мероприятия, проводимые по предупреждению прогнозируемых нежелательных реакций» и «Оценка эффективности проводимой фармакотерапии лечащим врачом», были сохранены.

Выбор и обоснование включения дополнительных шкал. Выбор шкал обоснован результатами анализа методов оценки фармакотерапии: усовершенствованный MAI (2012 г.) [12] является комплексным методом, применимым для проведения внутреннего аудита, а оценка по шкале GerontoNet наиболее точно стратифицирует риски развития НР [13]. Индекс MAI позволяет не только оценить уместность назначения ЛП по ключевым параметрам (наличие показаний, правильность выбора препарата, дозы, длительности терапии), но и провести стандартизованную балльную систему. Однако для полного и объективного анализа фармакотерапии MAI рекомендуется использовать в сочетании с другими методами⁶.

Шкала GerontoNet была использована для объективной оценки критерия «риск НР». Ее применение обосновано высокой чувствительностью и специфичностью в выявлении пациентов с повышенным ятрогенным риском,

что особенно актуально в условиях полипрагмазии. Подтверждением этому служат данные об экспоненциальном росте риска НР (до 25%) при одновременном применении 6 и более ЛП [14], а также высокая доля врачебных ошибок при назначении (до 14%), являющаяся одной из ведущих причин развития НР в стационаре [15, 16]. Актуальность шкалы обусловлена также распространенностью назначений вне зарегистрированных показаний (off-label), повышающих риски и требующих особого внимания при экспертизе. Оценка основана на легко извлекаемых из истории болезни клинико-анамнестических и лабораторных параметрах. Для практического использования по критерию «Риск развития НР» Карты была применена дихотомизация шкалы GerontoNet с пороговым значением ≥ 4 баллов, что соответствует переходу от низкого или относительно низкого риска к среднему/высокому. Выбор данного порога основан на данных, свидетельствующих о значимом возрастании вероятности НР при сумме баллов 4 и более [13].

Для оценки межлекарственных взаимодействий в рамках алгоритма применялась онлайн-база данных Drug–Drug Interactions с постоянным обновлением данных⁷.

Пилотное исследование. Для уточнения критериев оценки качества фармакотерапии проведено пилотное тестирование: ретроспективный анализ 80 историй болезни пациентов хирургического профиля многопрофильного стационара Университетской клиники Медицинского научно-образовательного института МГУ имени М.В. Ломоносова за период 2024–2025 гг. Исследование одобрено на заседании этического комитета Медицинского научно-образовательного института МГУ имени М.В. Ломоносова (протокол ЛЭК от 16.03.2026 № 03/26). Цель пилотного тестирования: оценка понятности, однозначности интерпретации критериев и технической выполнимости оценки по прототипу одним экспертом. Задачи: 1) оценить применимость и однозначность трактовки модифицированных критериев на реальных клинических данных; 2) выявить типовые сценарии нарушений для дальнейшего уточнения формулировок в Карте и последовательности

² <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2026-561-tab1>

³ <https://cr.minzdrav.gov.ru/clin-rec>

⁴ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

⁵ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения».

⁶ Сычев ДА. Полипрагмазия в клинической практике: проблема и решения. Учебное пособие. СПб.: ЦОП «Профессия»; 2016.

⁷ Drug Interaction Checker. https://www.drugs.com/drug_interactions.html

действий в Алгоритме; 3) зафиксировать время, необходимое эксперту на проведение оценки по одному случаю; 4) получить первичное распределение интегральных баллов для формирования гипотез о пороговых значениях.

Критерии включения: возраст ≥ 18 лет, профиль отделения — хирургическое, наличие полных данных по всем 8 критериям Карты, назначение двух и более ЛП за период госпитализации. Критерии невключения: отсутствие назначения лекарственной терапии, назначение одного ЛП.

Процедуру тестирования проводил один эксперт: врач — клинический фармаколог. В процессе работы: рассчитывалось время, затраченное на оценку одной истории болезни, как показатель практической применимости; учитывались неоднозначные трактовки в описании критериев; оценивались критерии, для оценки которых в истории болезни был неполный объем данных; выявлялись и устранялись практические сложности в заполнении Карты по Алгоритму.

Статистический анализ. В рамках пилотного исследования применяли описательный статистический анализ. Качественные данные представлены в виде абсолютных и относительных частот (n , %). Проверка нормальности распределения количественных переменных выполнена с помощью теста Шапиро–Уилка. Для всех анализируемых показателей распределение достоверно отличалось от нормального ($p < 0,05$). В связи с этим количественные данные представлены в виде медианы и межквартильного размаха [$Q1$; $Q3$], среднее значение и стандартное отклонение ($M \pm SD$) указаны как вспомогательные показатели.

Математические расчеты и статистическая обработка выполнены с использованием стандартного пакета офисных приложений. Корреляционный анализ, оценку надежности (межэкспертной и внутриэкспертной) и определение статистически обоснованных пороговых значений на данном этапе не проводили, они запланированы на следующий, проспективный этап валидации инструмента на независимой выборке.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Из 80 историй болезни для анализа были отобраны 73, соответствующие критериям включения. Не включены истории болезни пациентов, которым был назначен 1 ЛП ($n=4$) или не назначена лекарственная терапия ($n=3$).

Для оценки конвергентной валидности прототипа Карты по сравнению с MAI, согласно Алгоритму (табл. 1), рассчитали аналог суммарного балла MAI на основе шести прямых соответствий в Карте (критерии 1–5 и 8) с добавлением оценки лекарственных взаимодействий на основании онлайн-базы данных Drug-Drug Interactions. Клинически значимые лекарственные взаимодействия зарегистрированы в 44 (60,3% от общего числа пациентов) случаях. При отсутствии значимых негативных лекарственных взаимодействий добавляли 1 балл, при их наличии — 2 балла. Значения суммарного балла аналога MAI находились в диапазоне от 6 до 12, среднее составило $8,5 \pm 1,3$.

В результате проведенного анализа было установлено соответствие шести ключевых параметров разрабатываемой Карты вопросам MAI: 1) соответствие клиническим рекомендациям и другим руководящим документам; рациональность выбора режима терапии (по основному заболеванию) в соответствии с ИМП; 2) рациональность выбора комбинации лекарственных средств с учетом сопутствующих заболеваний/синдромов; 3) соответствие назначенного дозового режима ИМП; 4) соответствие назначенного курсового режима ИМП; 5) наличие риска НР. Это позволило адаптировать и интегрировать количественные шкалы MAI для балльной оценки по данным критериям. Два дополнительных клинически значимых критерия (7 и 8), сохраненные в оригинальной формулировке Карты, были формализованы путем присвоения им соответствующей градации в баллах (0–2) в соответствии с балльной шкалой MAI.

Отдельной методологической задачей была адаптация количественной оценки для критерия «риск развития НР». Для этого критерия разработана двухэтапная процедура: 1) стратификация риска по шкале GerontoNet; 2) перевод результата в баллы Карты: низкий риск (0–3 балла по GerontoNet) = 1 балл, средний/высокий риск (4–10 баллов) = 2 балла. В проанализированной выборке пациенты с оценкой по Карте ≥ 4 балла ($n=15$, 20,5%) имели средний балл по шкале GerontoNet $5,2 \pm 2,0$, тогда как в группе ≤ 3 ($n=58$, 79,5%) — $0,9 \pm 2,0$.

Соответствие исходных критериев (MAI) и модифицированных критериев (Карта) отражено на рисунке S2 (размещен на сайте журнала⁸), полный процесс конвергенции (сопоставления

⁸ <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2026-561-tabl>



Рисунок подготовлен авторами по собственным данным / The figure was prepared by the authors using their own data

Рисунок 1. Этапы конвергенции и валидации критериев оценки фармакотерапии при разработке инструмента «Карта оценки фармакотерапии»

Figure 1. Stages of convergence and validation of pharmacotherapy assessment criteria during the development of the “Pharmacotherapy Assessment Card” tool

и интеграции) критериев оценки фармакотерапии — на рисунке 1. Полученные критерии обобщены в виде карты (рисунк 53, размещен на сайте журнала⁹).

Алгоритм заполнения Карты и интерпретация результатов оценки

В соответствии с разделами Карты по каждому утвержденному критерию лекарственной терапии рейтинговое значение (балл) того или иного критерия выбирается экспертом в области медицины, используя алгоритм проведения балльной оценки фармакотерапии с учетом валидированной шкалы от 0 до 3 баллов. Совокупная балльная оценка по критериям качества фармакотерапии определяется и подсчитывается на основе шкалы оценки соответствия критериям. На основе анализа распределения совокупных баллов в пилотной выборке были предложены предварительные пороги для интерпретации итогового балла (табл. 1): 6–7 баллов — терапия соответствует критериям; 8–10 баллов — недостаточное соот-

ветствие критериям; 11–13 баллов — частичное соответствие критериям; 14–16 баллов — не соответствует критериям. Статистическое обоснование этих порогов (например, через связь с неблагоприятными исходами) является задачей следующего этапа исследования.

Итоговая оценка качества проводимой фармакотерапии сопровождается заключением с комментариями и рекомендациями по коррекции. Шкала ответов для подготовки заключения определена методом корреляции с балльной шкалой итоговой оценки Карты (табл. 1).

Пилотное тестирование Карты

Демографическая и клиническая характеристика пациентов. В итоговый анализ были включены данные 73 пациентов хирургического профиля, получавших два и более ЛП. Из них: 42,5% ($n=31$) составили мужчины, 57,5% ($n=42$) — женщины. Средний возраст пациентов $56,4 \pm 15,6$ года (медиана 61 год). Индекс массы тела (ИМТ) составил $26,9 \pm 5,8$ кг/м² ($n=70$), при этом избыточная масса тела (ИМТ 25,0–29,9) наблюдалась у 35,7% пациентов, ожирение

⁹ <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2026-561-tabl>

Таблица 1. Алгоритм количественной оценки качества фармакотерапии

Table 1. Algorithm for the Quantitative Assessment of Pharmacotherapy Quality

Критерии оценки фармакотерапии <i>Pharmacotherapy assessment criteria</i>	Количественная оценка, баллы <i>Quantitative assessment, scores</i>
1. Соответствие клиническим рекомендациям и другим руководящим документам <i>1. Compliance with clinical guidelines and other guidance documents</i>	Применение ЛП регламентировано клиническими рекомендациями с уровнем доказательности не ниже IIa — 1 балл. Применение ЛП регламентировано клиническими рекомендациями с уровнем доказательности IIb — 2 балла. Если применение ЛП не регламентировано / не рекомендовано клиническими рекомендациями — 3 балла <i>Use of the medication is regulated by clinical guidelines with a level of evidence not lower than IIa: 1 point.</i> <i>Use of the medication is regulated by clinical guidelines with a level of evidence IIb: 2 points.</i> <i>If the use of the medication is not regulated or not recommended by clinical guidelines: 3 points</i>
2. Рациональность выбора режима терапии (по основному заболеванию) в соответствии с ИМП <i>2. Rationality of choosing the therapy regimen (for the underlying disease) in accordance with the prescribing information</i>	Если показание есть в ИМП — 1 балл. Если формулировка «Показания» в ИМП допускает различные трактовки — 2 балла. Если показаний нет в ИМП — 3 балла <i>If the indication is present in the prescribing information: 1 point.</i> <i>If the wording of "Indications" in the prescribing information allows for different interpretations: 2 points.</i> <i>If there is no indication in the prescribing information: 3 points</i>
3. Рациональность выбора комбинации ЛП (с учетом сопутствующих заболеваний/синдромов) <i>3. Rationality of choosing the medication combination (considering concomitant diseases/syndromes)</i>	Сопутствующие заболевания/синдромы не являются противопоказаниями для использования ЛП — 1 балл. Сопутствующие заболевания/синдромы являются противопоказаниями — 2 балла <i>Concomitant diseases/syndromes are not contraindications to the use of the medication: 1 point.</i> <i>Concomitant diseases/syndromes are contraindications: 2 points</i>
4. Соответствие назначенного дозового режима ИМП <i>4. Compliance of the prescribed dosing regimen with the prescribing information</i>	Режим дозирования соответствует ИМП — 1 балл. Режим дозирования не соответствует ИМП — 2 балла <i>The dosing regimen complies with the prescribing information: 1 point.</i> <i>The dosing regimen does not comply with the prescribing information: 2 points</i>
5. Соответствие назначенного курсового режима ИМП <i>5. Compliance of the prescribed course regimen with the prescribing information</i>	Длительность применения ЛП соответствует ИМП — 0 баллов. Длительность применения ЛП не соответствует ИМП — 1 балл <i>The duration of medication use complies with the prescribing information: 0 points.</i> <i>The duration of medication use does not comply with the prescribing information: 1 point</i>
6. Наличие риска нежелательных реакций <i>6. Presence of risk of adverse drug reactions</i>	Низкий риск нежелательных реакций — 1 балл. Средний/высокий риск нежелательных реакций — 2 балла <i>Low risk of adverse drug reactions: 1 point.</i> <i>Moderate/high risk of adverse drug reactions: 2 points</i>
7. Меры, проводимые по предупреждению прогнозируемых нежелательных реакций <i>7. Measures taken to prevent foreseeable adverse drug reactions</i>	Проводятся мероприятия для снижения риска нежелательных реакций: да — 1 балл, нет — 2 балла <i>Measures to reduce the risk of adverse drug reactions are taken: yes: 1 point; no: 2 points</i>
8. Оценка эффективности проводимой фармакотерапии лечащим врачом (клиническая эффективность, сроки проведения необходимого комплекса диагностических и лабораторных исследований) <i>8. Assessment of the effectiveness of ongoing pharmacotherapy by the attending physician (clinical effectiveness, timing of the necessary diagnostic and laboratory tests)</i>	Проводится оценка врачом / заведующим отделением: да — 0 баллов, нет — 1 балл <i>Assessment is performed by the attending physician / head of department: yes: 0 points; no: 1 point</i>
Оценка качества фармакотерапии <i>Pharmacotherapy quality assessment</i>	Заключение. Проводимая фармакотерапия <i>Conclusion. Ongoing pharmacotherapy</i>
1. 6–7 баллов: соответствие критериям <i>1. 6–7 points: compliance with criteria</i>	1. Коррекции не требует <i>1. No correction required</i>
2. 8–10 баллов: недостаточное соответствие критериям <i>2. 8–10 points: insufficient compliance with criteria</i>	2. Требуется частичная коррекция <i>2. Partial correction required</i>
3. 11–13 баллов: частичное соответствие критериям <i>3. 11–13 points: partial compliance with criteria</i>	3. Требуется коррекция <i>3. Correction required</i>
4. 14–16 баллов: несоответствие критериям <i>4. 14–16 points: non-compliance with criteria</i>	4. Требуется изменение схемы лечения <i>4. Treatment regimen change required</i>

Таблица составлена авторами / The table was prepared by the authors

Примечание. ИМП — инструкция по медицинскому применению препарата; ЛП — лекарственный препарат.

различных степеней — у 22,9%. Количество одновременно назначенных ЛП колебалось от 2 до 12, в среднем $4,9 \pm 2,2$ (медиана 5). Демографические и клинические параметры представлены в таблице 2.

Оценка соответствия фармакотерапии критериям Карты. Среднее время проведения оценки составило 90 мин (по мере накопления опыта оценки сокращалось на 30–45 мин). Полное соответствие клиническим рекомендациям и другим руководящим документам (критерий 1) отмечено лишь у 9,6% пациентов, частичное соответствие — у 60,3%, полное несоответствие — у 30,1%. Рациональность выбора режима терапии (по основному заболеванию) на основе информации ИМП (критерий 2) полно-

стью соблюдалась в 26,0% случаев, частично — в 60,3%, отсутствовала — в 13,7%. Наибольшее соответствие выявлено для критерия 4 (соответствие дозового режима) и 8 (оценка эффективности проводимой фармакотерапии лечащим врачом) — доля несоответствий составила 12,3 и 4,1% соответственно. В то же время наличие риска НР (критерий 6) зафиксировано в 31,5% случаев, а отсутствие мероприятий по его профилактике (критерий 7) — в 17,8%. Наиболее частыми факторами риска были полипрагмазия (≥ 5 ЛП) — 54,8% и наличие четырех и более хронических заболеваний (26,0%).

Интегральный показатель рациональности фармакотерапии, рассчитанный как сумма баллов по всем восьми критериям, варьировал от 6 до 13, составляя в среднем $9,4 \pm 1,9$ (медиана 9). Распределение по категориям соответствия критериям Карты в результате экспертной оценки было следующим: 19,2% случаев — соответствие критериям (6–7 баллов), 45,2% — недостаточное соответствие (8–10 баллов), 35,6% — частичное соответствие (11–13 баллов), 0% — несоответствие (14–16 баллов).

ОБСУЖДЕНИЕ

В работе представлена адаптация комбинированного инструмента для оценки фармакотерапии на основе имеющейся формы № 313/у. Принципиальное методологическое отличие Карты от исходной формы № 313/у заключается в интеграции количественных метрик, что снижает субъективность оценки и позволяет перейти к мониторингу динамики.

Анализ протокола обратной связи эксперта при проведении пилотного тестирования выявил следующие ключевые аспекты, определившие необходимость модификации алгоритма использования прототипа:

1) в 100% историй болезни было достаточно информации для оценки фармакотерапии по критериям 1–6 и 8;

2) критерий 7 («мероприятия по предупреждению НР») вызвал наибольшие затруднения, поскольку в 12 (15%) случаях данные были неполными. Эксперт указал на субъективность трактовки. В алгоритм оценки добавлен чек-лист примеров мероприятий (назначение гастропротекторов, мониторинг креатинина/электролитов).

Выявленные сложности при заполнении Карты, особенно по критерию 7, напрямую указывают на разрыв между намерением врача (профилактика НР) и фиксацией им соответствующих действий в документации, а также на риски

Таблица 2. Демографическая и клиническая характеристика пациентов ($n=73$)

Table 2. Demographic and clinical characteristics of the study patients ($n=73$)

Параметр / <i>Parameter</i>	Значение / <i>Value</i>
Возраст, лет / <i>Age, years</i>	
– Среднее / <i>Mean</i> ($M \pm SD$)	$56,4 \pm 15,6$
– Медиана / <i>Median</i> [Q1; Q3]	61 [45; 68,5]
– Минимум–максимум / <i>Minimum–maximum</i>	21–83
Пол / <i>Sex, n (%)</i>	
– Мужчины / <i>Male</i>	31 (42,5%)
– Женщины / <i>Female</i>	42 (57,5%)
Индекс массы тела (ИМТ), $\text{кг}/\text{м}^2$ / <i>Body mass index (BMI), kg/m^2</i>	
– Среднее / <i>Mean</i> ($M \pm SD$)	$26,9 \pm 5,8$
– Медиана / <i>Median</i> [Q1; Q3]	26,1 [23,6; 29,3]
Распределение по категориям ИМТ / <i>Distribution by BMI category, n (%)</i>	
– Дефицит массы тела / <i>Underweight</i> ($<18,5$)	2 (2,9)
– Нормальная масса тела / <i>Normal weight</i> (18,5–24,9)	27 (38,6)
– Избыточная масса тела / <i>Overweight</i> (25,0–29,9)	25 (35,7)
– Ожирение 1 ст. / <i>Obesity class 1</i> (30,0–34,9)	11 (15,7)
– Ожирение 2 ст. / <i>Obesity class 2</i> (35,0–39,9)	3 (4,3)
– Ожирение 3 ст. / <i>Obesity class 3</i> (≥ 40)	2 (2,9)
Количество одновременно назначенных лекарственных препаратов / <i>Number of concurrently prescribed medications</i>	
– Среднее / <i>Mean</i> ($M \pm SD$)	$4,9 \pm 2,2$
– Медиана / <i>Median</i> [Q1; Q3]	5 [3; 6]
– Диапазон / <i>Range</i>	2–12

Таблица составлена авторами / The table was prepared by the authors

неоднозначной субъективной оценки данных по данному критерию. Для этих целей может быть предложен чек-лист примеров последовательных действий по экспертной оценке фармакотерапии согласно критерию. Внесенные уточнения направлены на снижение субъективности оценок. Сокращение времени оценки к концу работы (на 30–45 мин относительно начального среднего времени 90 мин) указывает на эффект обучения (кривую обучения) и позволяет предполагать, что инструмент может быть интегрирован в рутинный аудит без чрезмерной нагрузки на эксперта.

Ключевым преимуществом использования Карты взамен формы № 313/у является получение структурированного заключения, которое не только констатирует отклонения, но и позволяет определить их причину (несоответствие клинических рекомендаций, ИМП, высокий ятрогенный риск), что облегчает формирование конкретных рекомендаций по оптимизации фармакотерапии для лечащего врача.

Ограничения исследования

Дизайн работы — пилотный, ретроспективный. Для анализа взята выборка пациентов только одного профиля (хирургического), что следует учитывать при интерпретации результатов. Оценку проводил один эксперт, что не позволяет рассчитать межэкспертную надежность (планируется на следующем этапе). Среднее время оценки составляет 90 мин, этот параметр требует оптимизации. В исследовании не представлены оценка прогностической валидности (связи балла с реальными нежелательными реакциями или длительностью госпитализации), а также статистически обоснованные пороговые значения (эмпирические).

Корреляционный анализ, оценка надежности (межэкспертной и внутриэкспертной) и определение статистически обоснованных пороговых значений запланированы на следующий, проспективный этап валидации инструмента на независимой выборке.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате исследования разработан адаптированный инструмент оценки качества фармакотерапии — «Карта оценки фармакотерапии» путем конвергенции критериев фор-

мы № 313/у с количественными шкалами валидированных международных методов (MAI, GerontoNet), что обеспечивает правовую преемственность и соответствие принципам доказательной медицины.

Сопряженный с Картой алгоритм заполнения и интерпретации полученных результатов позволяет проводить стандартизированную, комплексную оценку фармакотерапии по ключевым аспектам: соответствие клиническим рекомендациям и инструкциям по применению, рациональность режима дозирования, а также безопасность с учетом риска НР и клинически значимых межлекарственных взаимодействий.

Основным преимуществом разработанного инструмента является его практико-ориентированный дизайн, объединяющий два компонента: 1) объективный, количественно измеримый результат в виде интегрального балла и 2) структурированное экспертно-аналитическое заключение с персонализированными рекомендациями по коррекции выявленных отклонений. Карта может применяться клиническим фармакологом в стационаре в целях сопровождения клинического процесса и экспертной оценки качества фармакотерапии, особенно у старших возрастных групп пациентов с полипрагмазией и коморбидными состояниями, а также для контроля качества персонализированной лекарственной терапии. Еще одной областью применения Карты может быть контроль качества фармакотерапии в медицинских организациях при внутреннем аудите качества оказания медицинской помощи и внешнем аудите контрольно-надзорными органами.

В ходе пилотного тестирования на выборке хирургических пациентов ($n=73$) установлено, что предлагаемый инструмент позволяет выявлять типовые нарушения (наиболее частыми из которых являются неполное соответствие КР (60,3%) и риск НР (31,5%)), а также обладает практической применимостью при условии доработки чек-листа по Критерию 7 «Мероприятия по предупреждению НР» (чек-лист примеров мероприятий).

В рамках последующих этапов работы планируется дальнейшее тестирование и валидация инструмента, при этом в исследование будут включены пациенты как хирургического, так и терапевтического профиля.

Литература / References

1. Wang J, Shen JY, Yu F, et al. Medications associated with geriatric syndromes (MAGS) and hospitalization risk in home health care patients. *J Am Med Dir Assoc.* 2022;23(10):1627–33.e3. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2022.03.012>
2. Трошина ЕА, Барышева ВО, Умархаджиева ЗР. Полипрагмазия и основы персонализированного подбора рациональной фармакотерапии у пожилых пациентов с ожирением и сахарным диабетом 2 типа. *Ожирение и метаболизм.* 2023;20(4):275–82. Troshina EA, Barysheva VO, Umarhadzhieva ZR. Polypragmasy and the basics of personalized rational pharmacotherapy selection in older patients with obesity and type 2 diabetes mellitus. *Obesity and Metabolism.* 2023;20(4):275–82 (In Russ.). <https://doi.org/10.14341/omet12987>
3. 2023 American Geriatrics Society Beers Criteria® Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc.* 2023;71(7):2052–81. <https://doi.org/10.1111/jgs.183724>
4. O'Mahony D, Cherubini A, Guiteras AR, et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: Version 3. *Eur Geriatr Med.* 2023;14(4):625–32. <https://doi.org/10.1007/s41999-023-00777-y>
5. Rumore MM, Vaidean G. Development of a risk assessment tool for falls prevention in hospital inpatients based on the medication appropriateness index (MAI) and modified Beer's criteria. *Innov Pharm.* 2012;3(1):73. <https://doi.org/10.24926/iip.v3i1.256>
6. Onder G, Petrovic M, Tangiisuran B, et al. Development and validation of a score to assess risk of adverse drug reactions among in-hospital patients 65 years or older: The GerontoNet ADR risk score. *Arch Intern Med.* 2010;170(13):1142–8. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2010.153>
7. Сычев ДА, Черняева МС, Рожкова МА, Воробьева АЕ. Потенциально не рекомендованные лекарственные средства для применения у пациентов пожилого возраста: критерии Бирса (рекомендации Американского гериатрического общества 2023 г.). *Безопасность и риск фармакотерапии.* 2024;12(3):253–67. Sychev DA, Chernyaeva MS, Rozhkova MA, Vorobyova AE. Potentially inappropriate medications for use in older adults: Beers Criteria (2023 American Geriatrics Society Guidelines). *Safety and Risk of Pharmacotherapy.* 2024;12(3):253–67 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2024-420>
8. Черняева МС, Рожкова МА, Казакова МВ и др. Опыт использования критериев Бирса в клинической практике (по данным отечественной литературы). *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2024;17(3):384–95. Chernyaeva MS, Rozhkova MA, Kazakova MV, et al. Experience of using Beers criteria in clinical practice (according to domestic literature). *FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology.* 2024;17(3):384–95 (In Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.262>
9. Лукина ЮВ, Кутишенко НП, Марцевич СЮ, Драпкина ОМ. Проблемные вопросы и разработка классификаций основных параметров качества и приверженности фармакотерапии. Часть III: качество лекарственной терапии. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика.* 2024;23(12):4268. Lukina YuV, Kutishenko NP, Martsevich SYu, Drapkina OM. Issues of concern and development of classifications of the main parameters of therapy quality and compliance. Part III: Quality of pharmacotherapy. *Cardiovascular Therapy and Prevention.* 2024;23(12):4268 (In Russ.). <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2024-4268>
10. Цыганкова ОВ, Батлук ТИ, Латынцева ЛД и др. Юридические и медицинские аспекты назначения лекарственных средств вне инструкции. Точка зрения. *Рациональная фармакотерапия в кардиологии.* 2019;15(1):130–4. Tsygankova OV, Batluk TI, Latyntseva LD, et al. Legal and medical aspects of off-label medication use. Point of view. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology.* 2019;15(1):130–4 (In Russ.). <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2019-15-1-130-134>
11. Навасардян АР, Марцевич СЮ, Габай ПГ. Назначение лекарственных препаратов не в соответствии с официальной инструкцией по медицинскому применению (off-label), клинические рекомендации, стандарты оказания медицинской помощи и правовое регулирование в Российской Федерации. Часть 2. *Рациональная фармакотерапия в кардиологии.* 2021;17(2):286–93. Navasardyan AR, Martsevich SYu, Gabay PG. Prescribing drugs not in accordance with the official instructions for medical use (off-label), clinical guidelines, standards of medical care and legal regulation in the Russian Federation. Part 2. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology.* 2021;17(2):286–93 (In Russ.). <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2021-04-01>
12. Somers A, Mallet L, van der Cammen T, et al. Applicability of an adapted medication appropriateness index for detection of drug-related problems in geriatric inpatients. *Am J Geriatr Pharmacother.* 2012;10(2):101–9. <https://doi.org/10.1016/j.amjopharm.2012.01.003>
13. Колесник ТИ, Габбасова ЛА, Павликова ЕП. Методы оценки качества фармакотерапии как инструменты повышения эффективности и безопасности лечебного процесса. *Качественная клиническая практика.* 2025;(3):97–105. Kolesnik TI, Gabbasova LA, Pavlikova EP. Methods for assessing the quality of pharmacotherapy as tools for improving the effectiveness and safety of treatment interventions. *Good Clinical Practice.* 2025;(3):97–105 (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2025-3-97-105>
14. Walckiers D, Van der Heyden J, Tafforeau J. Factors associated with excessive polypharmacy in older people. *Arch Public Health.* 2015;73:50. <https://doi.org/10.1186/s13690-015-0095-7>
15. Garfield S, Reynolds M, Dermont L, Franklin BD. Measuring the severity of prescribing errors: A systematic review. *Drug Saf.* 2013;36(12):1151–7. <https://doi.org/10.1007/s40264-013-0092-0>
16. Mahomedradja RF, Schinkel M, Sigaloff KCE, et al. Factors influencing in-hospital prescribing errors: A systematic review. *Br J Clin Pharmacol.* 2023;89(6):1724–35. <https://doi.org/10.1111/bcp.15694>

Дополнительная информация. Рисунки S1–S3 размещены на сайте журнала «Безопасность и риск фармакотерапии».

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2026-561-tabl>

Supplementary information. Figures S1–S3 are available on the website of *Safety and Risk of Pharmacotherapy*.

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2026-561-tabl>

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: Колесник Т.И. — концепция исследования, написание текста рукописи, формулировка выводов; Габбасова Л.А. — сбор и анализ данных литературы, написание раздела «Введение», доработка текста рукописи, утверждение окончательного варианта рукописи

Author contributions. All authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. Timofey I. Kolesnik conceptualized the study, drafted the manuscript, and formulated the conclusions. Lyalya A. Gabbasova collected and analyzed literature data, wrote the “Introduction” section, revised the manuscript, and approved the final version of the manuscript for publication. Elena P. Pavlikova

для публикации; Павликова Е.П., Краснова Т.Н. — сбор и анализ данных литературы, участие в формулировке выводов, доработка текста рукописи.

Соответствие принципам этики. Исследование одобрено на заседании этического комитета Медицинского научно-образовательного института МГУ имени М.В. Ломоносова (протокол ЛЭК от 16.03.2026 № 03/26).

Использование генеративного искусственного интеллекта. Авторы заявляют, что при подготовке рукописи использовали генеративный ИИ в соответствии с политикой журнала в отношении ИИ.

and Tatyana N. Krasnova collected and analyzed literature data, participated in formulating the conclusions, and revised the manuscript.

Ethics approval. The study was approved at a meeting of the Ethics Committee of the Lomonosov Medical Research and Educational Institute, Lomonosov Moscow State University (Local Ethics Committee Protocol No. 03/26 dated March 16, 2026).

Use of generative artificial intelligence. The authors declare that they used generative AI during the preparation of this manuscript in compliance with the journal's policy on AI.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Колесник Тимофей Иванович / Timofey I. Kolesnik

ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-2964-754X>

Габбасова Ляля Адыгамовна, д-р мед. наук / Lyalya A. Gabbasova, Dr. Sci. (Med.)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2564-8754>

Павликова Елена Петровна, д-р мед. наук / Elena P. Pavlikova, Dr. Sci. (Med.)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7693-5281>

Краснова Татьяна Николаевна, канд. мед. наук / Tatyana N. Krasnova, Cand. Sci. (Med.)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6175-1076>

Поступила 06.03.2026

После доработки 05.06.2026

Принята к публикации 09.06.2026

Online first 30.07.2026

Received March 6, 2026

Revised June 5, 2026

Accepted June 9, 2026

Online first July 30, 2026