

## СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КОЛИЧЕСТВА СООБЩЕНИЙ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

**Лепяхин В.К., Переверзев А.П., Романов Б.К.**

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва,  
Россия

***Резюме.** Сравнительная оценка информации о нежелательных реакциях на лекарственные средства проводилась на основании исследования сведений, зарегистрированных в специализированных базах данных ВОЗ, России, Швейцарии, США и Республики Казахстан. Сравнительная оценка результатов мониторинга безопасности лекарственных средств показала, что в Российской Федерации средний уровень репортирования о нежелательных реакциях ниже уровня, рекомендованного ВОЗ и стран с наиболее эффективной системой фармаконадзора, такими как, США или Швейцария, но выше, чем в Республике Казахстан.*

***Ключевые слова:** лекарственный препарат, лекарственное средство, нежелательная реакция, фармаконадзор, безопасность, ВОЗ, Россия, Швейцария, США, Республика Казахстан.*

***Библиографическое описание:** Лепяхин В.К., Переверзев А.П., Романов Б.К. Сравнительная оценка количества сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства. Безопасность и риск фармакотерапии. 2015; 1: 30–36.*

## COMPARATIVE EVALUATION OF INFORMATION ON ADVERSE REACTIONS TO MEDICINES

**Lepakhin V.K., Pereverzev A.P., Romanov B.K.**

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products», Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Russia, Moscow

***Summary.** Comparative evaluation of information about adverse reactions to medicinal products was carried out on the basis of the research data registered in specialized databases WHO, Russia, Switzerland, USA and the Republic of Kazakhstan. Comparative evaluation of the results of safety monitoring medicines showed that in the Russian Federation the average reporting about adverse reactions below the level recommended by WHO and countries with the most effective system of pharmacovigilance, such as the USA or Switzerland, but higher than in the Republic of Kazakhstan.*

***Key words:** drug, medicinal products, safety, adverse reactions, pharmacovigilance, WHO, Russia, Switzerland, USA, Republic of Kazakhstan.*

***Bibliographic description:** Lepakhin VK, Pereverzev AP, Romanov BK. Comparative evaluation of information on adverse reactions to medicines. Safety and Risk of Pharmacotherapy. 2015; 1: 30–36.*

Сравнительная оценка количества сообщений о нежелательных реакциях (НР) на лекарственные средства (ЛС) в Российской Федерации и за рубежом проводилась на основании исследования сведений, зарегистрированных в специализированных базах данных Всемирной организации здравоохранения, Швейцарии, США и Республики Казахстан.

Анализ информации о результатах мониторинга безопасности лекарственных средств, осуществляемого ВОЗ, проводили на основании официальных данных об общем количестве сообщений в базе данных «VigiBase» с 1967 по 2014 г. включительно. Динамика поступления и общее количество спонтанных сообщений, зарегистрированных в данной базе, представлены на рисунке 1.

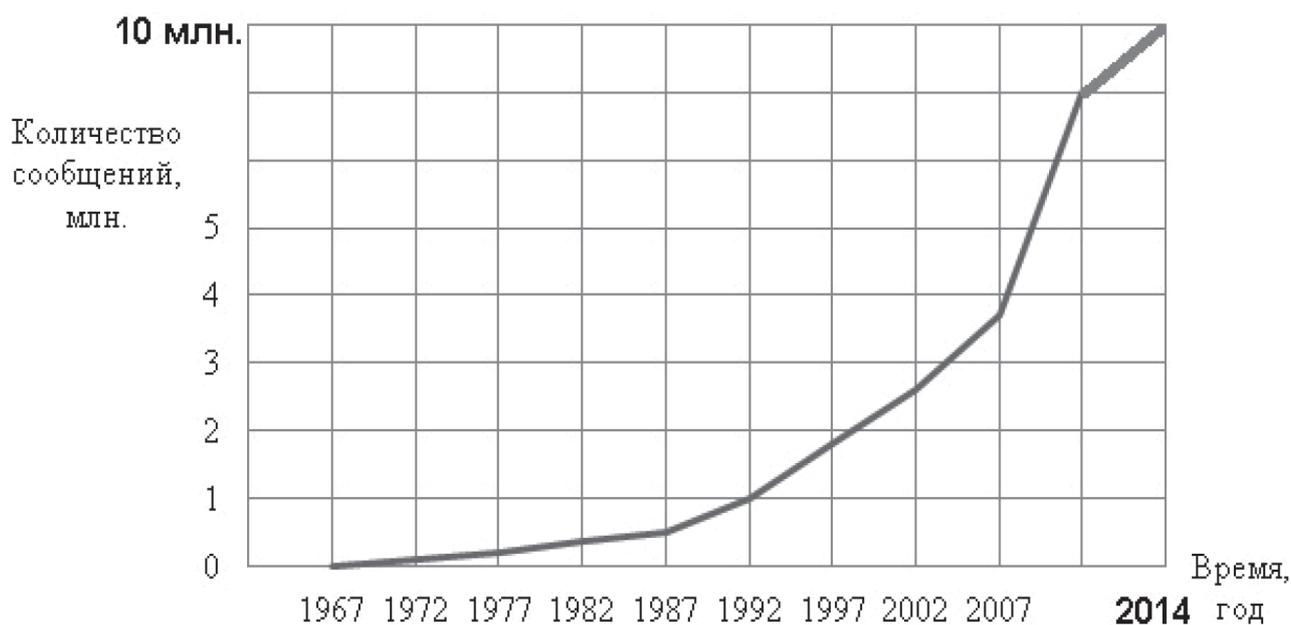


Рис. 1. Количество сообщений о нежелательных реакциях, поступивших в базу данных «VigiBase»

Согласно полученным данным, рост количества сообщений о случаях НР на ЛС с 1967 г. носил «пологий» характер, постепенно увеличиваясь до середины восьмидесятых годов, после чего начался скачкообразный рост с 0,5 млн. сообщений в 1987 г. до 8 млн. к концу 2012 г., и до 10 млн. к концу 2014 г.

Резкое увеличение поступления сообщений можно связать с появле-

нием на рынке большого количества новых высокоактивных ЛС, расширением рынка вследствие глобализации, однако, основной причиной принято считать появление и распространение Интернет-технологий передачи информации [1].

Страны, из которых в базу данных «VigiBase» поступили сообщения о нежелательных реакциях на ЛС, представлены на рисунке 2.

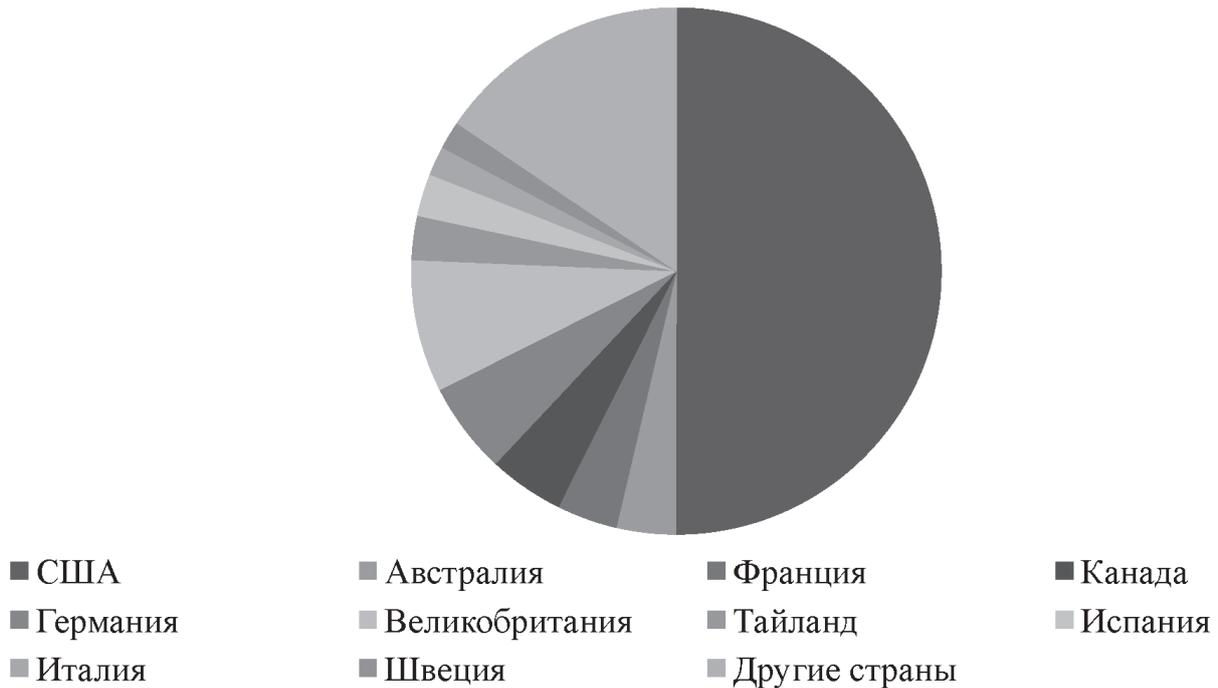


Рис. 2. Структура наполнения базы данных «VigiBase» спонтанными сообщениями по странам-отправителям по состоянию на 2012 г.

На рисунке 2 показано, что наибольшее количество спонтанных сообщений, было направлено в «VigiBase» из США, Великобритании и Германии, что объясняется высоким уровнем контроля исполнения законодательства [1] и большим количеством данных о безопасности, которые собираются и анализируются в этих странах.

Так, уровень репортирования о НР, например, в США в 2012 г. составил 2500 спонтанных сообщений на 1 млн. населения, что в 25 раз превышает уровень, рекомендованный ВОЗ (100 сообщений на 1 млн. населения в год).

В странах с наибольшими бюджетами средняя частота отправки сообщений в «VigiBase» составила от 3 до 613 сообщений на миллион граждан в год, тогда как в странах с низкими – от 0 до 21 [2].

Дальнейших анализ «VigiBase» показал, что количество сообщений о развитии серьезных НР на ЛС соста-

вило 16% от общего количества зарегистрированных сообщений.

Структура спонтанных сообщений о НР, была неоднородна и зависела от степени развитости экономики страны, что обусловило различную структуру потребления ЛС.

В наибольшем количестве сообщений, поступивших из стран с высоким уровнем доходов населения, была представлена информация развития НР на противоопухолевые ЛС, и препараты, влияющие на иммунную систему, в то время как в сообщениях, присланных из стран с низким уровнем доходов населения преимущественно репортировалось об осложнениях, вызванных применением противомикробных средств.

Анализ функционирования системы мониторинга безопасности ЛС Швейцарии проводили на основании исследования сведений о НР, зарегистрированных в национальной базе данных этой страны с 2008 по 2011 г. (рис. 3).

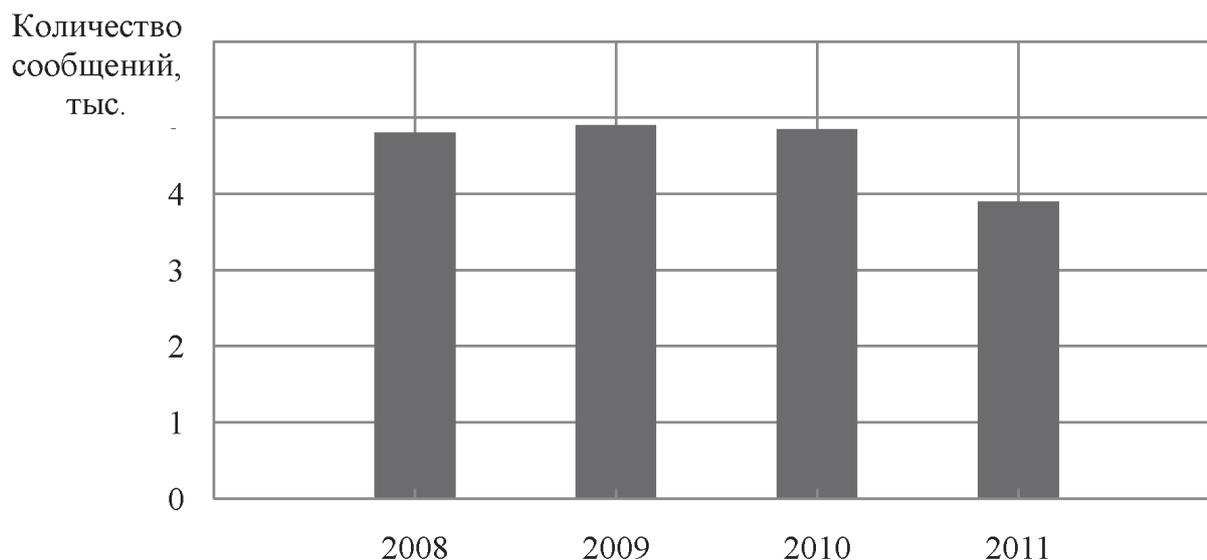


Рис. 3. Общее количество сообщений о развитии НР на ЛС, поступившие в национальную базу данных Швейцарии за 2008–2011 гг.

На рисунке 3 показано, что ежегодно в национальной базе данных НР Швейцарии регистрировалось приблизительно 4500 спонтанных сообщений с незначительным снижением количества их поступления в 2011 г.

Можно констатировать, что, средний уровень репортирования о НР в Швейцарии составил около 628 сообщений на 1 млн. населения, что почти в 6,3 раза превышает уровень, рекомендованный ВОЗ. Наибольшее количество сообщений (около 55%) было

получено от региональных центров мониторинга безопасности ЛС, а оставшиеся 45% – от фармацевтических компаний.

Количество спонтанных сообщений о развитии серьезных НР на ЛС составило 36% от общего количества поступивших сообщений.

Структура серьезных НР на ЛС, зарегистрированных в национальной базе данных Швейцарии за исследуемый период представлена в таблице 1.

Таблица 1. Структура серьезных НР на ЛС, зарегистрированных в национальной базе данных Швейцарии за 2008–2011 гг.

Критерий	Количество
Смерть	5,3%;
Угроза жизни	3,4%;
Госпитализация	33%
Стойкая утрата трудоспособности	2,3%;
Врожденные аномалии	0,3%;
Прочие медицински значимые события	49%.

В наибольшем количестве сообщений НР развивались вследствие применения следующих групп ЛС:

- анальгетики и антипиретики;
- психотропные ЛС;

- противозепилептические средства.

В структуре осложнений лекарственной терапии преобладали общие расстройства, нарушения со стороны центральной и периферической нерв-

ных систем, а также кожные реакции. В 53% случаев осложнения фармакотерапии возникали у женщин.

Работу системы мониторинга безопасности ЛС США оценивали на основании анализа открытых данных о

НР, зарегистрированных в национальной базе данных с 2004 по 2012 годы. Общее количество спонтанных сообщений полученных от заявителей за исследуемый период представлено на рисунке 4.

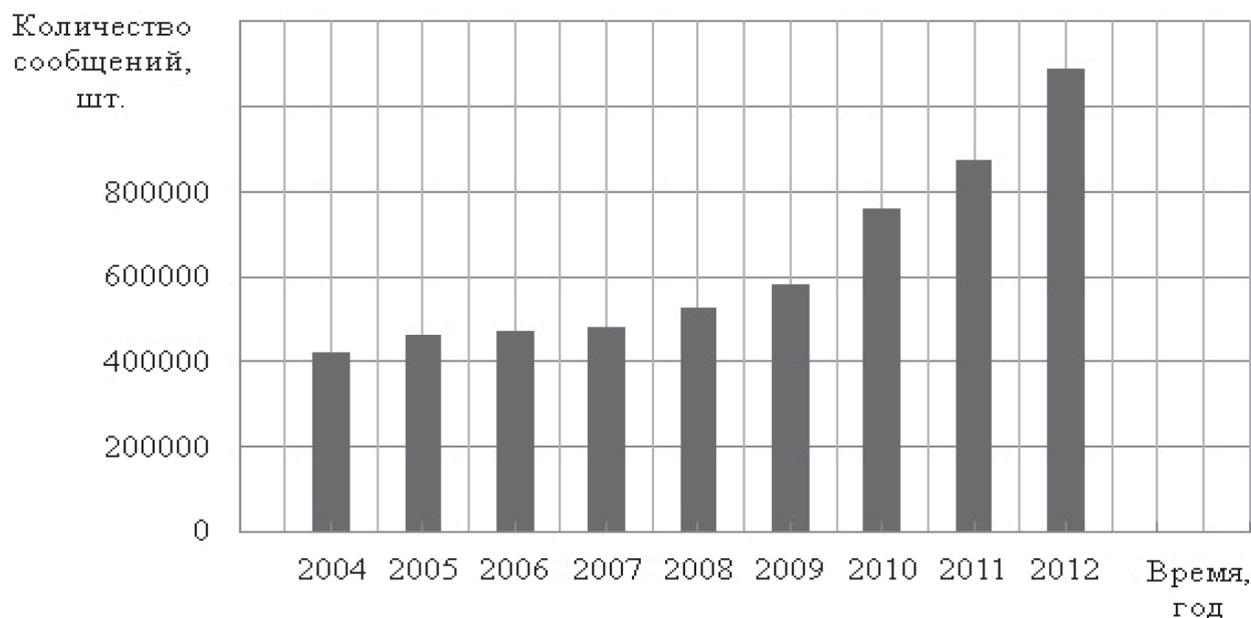


Рис. 4. Общее количество сообщений о развитии НР на ЛС, поступившие в национальную базу данных США за 2004–2012 гг.

На рисунке изображено стабильное увеличение поступления сообщений о НР на ЛС в течение всего исследуемого периода. Средний уровень репортирования о случаях нежелательных реакций на лекарственные средства, составил приблизительно 2500 сообщений на 1 млн. населения, что в 25 раз превышает минимальный уровень, рекомендуемый ВОЗ и в настоящее время является лучшим в мире.

Наибольшее количество данных, в отличие от Российской Федерации или Швейцарии, было получено от фармацевтических компаний (более 51%).

Информация, представленная в спонтанных сообщениях, зарегистрированных в национальной базе данных США о ЛС, ставших причиной развития НР, гендерном и возрастном составе пациентов в открытых источниках отсутствует.

Научный анализ информации о мониторинге безопасности ЛС, проводимом в Республике Казахстан, проводили с использованием информации о НР, которая была получена национальным регуляторным органом Казахстана с 2005 по 2012 годы (рис. 5).

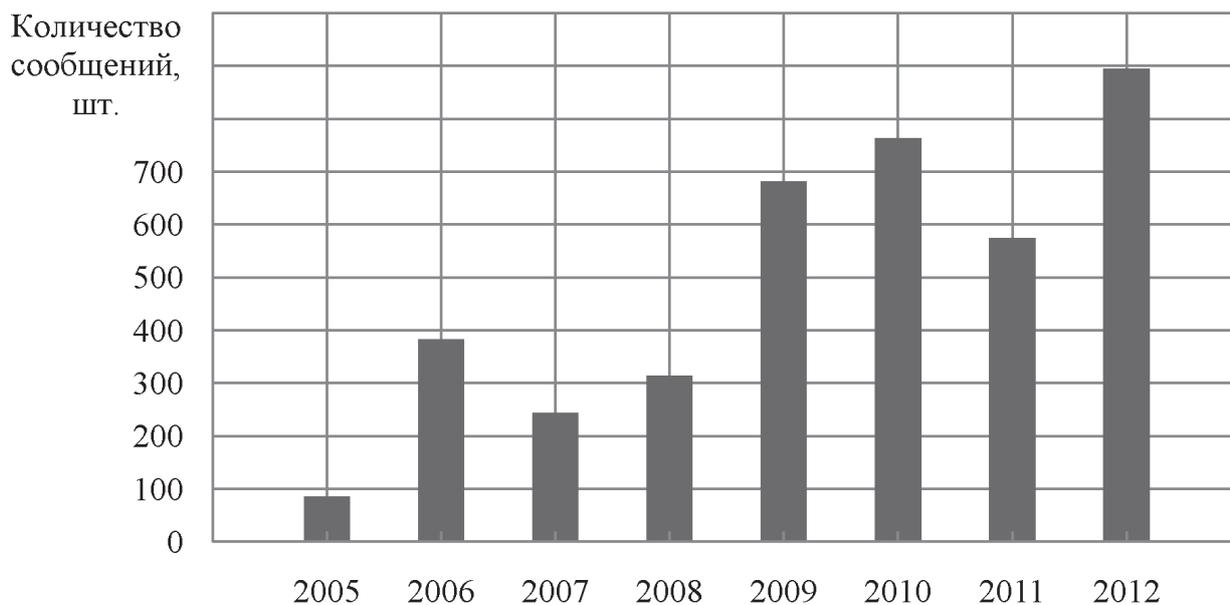


Рис. 5. Общее количество сообщений о развитии НР на ЛС, поступивших в национальную базу данных Республики Казахстан

На рисунке 5 показан нестабильный рост общего количества сообщений о случаях НР, поступивших в национальную базу данных, так как в 2007 и 2011 годах наблюдалось снижение количества поступающих сообщений, причина которого неизвестна.

Средний уровень репортирования составил 53 сообщения на 1 млн. населения Республики Казахстан, что почти в 2 раза ниже минимального уровня, рекомендуемого ВОЗ. Информация, представленная в спонтанных сообщениях, зарегистрированных в национальной базе данных Республики Казахстан о ЛС, ставших причиной развития НР, гендерном и возрастном составе пациентов в открытых источниках отсутствует.

Результаты анализа количества спонтанных сообщений, зарегистри-

рованных в Российской Федеральной базе данных показали, что к 2014 году количество спонтанных сообщений о случаях нежелательных реакций на лекарственные средства в России достигло минимального уровня рекомендуемого ВОЗ для национальных систем фармаконадзора (не менее 100 сообщений на 1 млн. населения страны [3]).

Таким образом, сравнительная оценка данных мониторинга безопасности ЛС, проводимого ВОЗ, международными организациями и другими странами, показал, что в Российской Федерации средний уровень репортирования о НР ниже уровня, рекомендованного ВОЗ и стран с наиболее эффективной системой фармаконадзора, такими как, США или Швейцария, но выше, чем в Республике Казахстан.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Сотрудничающий центр ВОЗ по мониторингу лекарственных средств: [сайт]. URL: <http://www.who-umc.org> (дата обращения 22.12.14).
2. Global patterns of adverse drug reactions over a decade: analyses of spontaneous reports to VigiBase™ / L. Aagaard, J. Strandell, L. Melskens [et al.] // Drug Saf. 2012. V. 35. P. 1171–1182.

## REFERENCES

1. WHO Collaborating Centre for Drug Monitoring. URL: <http://www.who-umc.org> (cited 2014 Dec 22) (in Russian).
2. Global patterns of adverse drug reactions over a decade: analyses of spontaneous reports to VigiBase™ / L. Aagaard, J. Strandell, L. Melskens [et al.] // Drug Saf. 2012. V. 35. P. 1171–1182.

3. Гармонизация информации о выявленных в России нежелательных побочных реакциях с результатами мониторинга безопасности лекарств, проводимого ВОЗ и другими международными организациями: отчет о НИР (промежуточ.) / ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России; рук. Миронов А.Н.; исполн.: Романов Б.К. [и др.]. М., 2013. 189 с. № ГР 01201275291. Инв. № DC 643 980.
3. Harmonization of information on identified in Russia unwanted side reactions with the results of monitoring drug safety, conducted by WHO and other international organizations: research report (intermediate) / FSBI "SCEEMP" of Ministry of Health of the Russian Federation; Mironov A.N.; Romanov B.K. [et al.]. M., 2013. 189 p. SR № 01201275291. Inv. № DC 643 980 (in Russian).

### **ОБ АВТОРАХ:**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8.

*Переверзев Антон Павлович.* Начальник научно-методического отдела Центра экспертизы безопасности лекарственных средств, канд. мед. наук.

*Романов Борис Константинович.* Директор Центра экспертизы безопасности лекарственных средств, д-р мед. наук.

### **АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ:**

Romanov@expmed.ru

*Статья поступила 25.12.2014 г.*

### **AUTHORS:**

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation. 8 Petrovsky Boulevard, Moscow, 127051, Russia.

*Pereverzev AP.* Head of Department of Science and Methodology of Center of Expertise of Drug Safety. Candidate of Medical Sciences.

*Romanov BK.* Director of Center of Expertise of Drug Safety. Doctor of Medical Sciences.

*Принята к печати 30.12.2014 г.*