

УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ!

Основа системы фармаконадзора — это сообщения о случаях побочного действия или неэффективности лекарственных средств (ICSR). Для оценки состояния этой системы ВОЗ использует следующий относительный показатель: количество ICSR, ежегодно поступающих в национальный центр (в России это Росздравнадзор), на каждые 100 млн населения. Рекомендации ВОЗ следующие: минимальное значение — не менее 100 ICSR/млн/год, нормальное — не менее 300 ICSR/млн/год. Минимальное значение этого показателя было впервые достигнуто в России в 2013 г. (118 ICSR/млн/год), максимальное — в 2016 г. (188 ICSR/млн/год). Значение этого показателя в 2015, 2017 и 2018 гг. составило 160 ICSR/млн/год (экстраполяция за январь — июль 2018 г.). Таким образом, состояние российской системы фармаконадзора может быть охарактеризовано как «стабильное, на уровне, минимально достаточном для принятия обоснованных решений в сфере безопасности зарегистрированных лекарственных средств для медицинского применения».

Можно ли повысить значение этого показателя до уровня нормального и далее — до уровня «государств с хорошо развитой системой фармаконадзора» (более 600 ICSR/млн/год)? Для ответа на этот вопрос нужно понять — есть ли резервы у сложившейся почти 10 лет назад российской системы?

По состоянию на июль 2018 г. в качестве отправителей ICSR в России было зарегистрировано 7070 субъектов, в том числе: 6105 «пользователей» (обычно это врачи), 920 «фармацевтических компаний», 32 «региональных центра» (обычно это Региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств — РЦМБЛС и территориальные учреждения Росздравнадзора), 8 сотрудников «Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» и 5 администраторов.

Следует отметить, что часть регистрационных записей уже устарела либо внесена неверно, часть отправителей зарегистрирована одновременно в нескольких организациях (это аутсорсинг или следы трудовой биографии специалиста). Примерно на 50 % фармацевтических организаций зарегистрировано сразу несколько отправителей (это может быть и 2, и 6, и даже 11 уполномоченных специалистов), некоторые из которых последовательно или одновременно зарегистрированы и от других фармацевтических компаний.

С учетом всех этих обстоятельств «общий пул репортеров» можно определить примерно в 5000 человек, из которых к «активно работающим» (отправляющим как минимум одно ICSR в год) может быть отнесено примерно лишь 1000 человек, многие из которых давно и хорошо знакомы (лично или заочно) с членами редакционной коллегии нашего журнала. Как правило, особенно активные репортеры являются еще и активными участниками других процессов, связанных с фармаконадзором (конференции, обучающие семинары, общение по переписке и др.). Наиболее активные репортеры стабильно (по нескольким лет) работают на максимальном уровне своих возможностей. Именно они формируют относительное большинство ICSR в рамках всей поступающей к ним информации и в рамках своих временных ресурсов. И именно их работа определяет наблюдаемый стабильный уровень количества поступающих ICSR.

Проведенный в июле–августе этого года редакционный опрос РЦМБЛС показал, что размещенная на веб-сайте Росздравнадзора информация о них устарела и требует корректировки. По состоянию на 10 августа 2018 г. у 22 из 61 РЦМБЛС указаны неправильные адреса электронной почты (либо эти центры уже не функционируют, как в Новосибирске или на Алтае). Редколлегия отмечает активную помощь в получении этих сведений со стороны заместителя директора ГБУЗ КО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Беляевой Ольги Михайловны. Полученные данные были обобщены и переданы в Росздравнадзор.

Несмотря на свою малочисленность, в относительных цифрах региональные центры являются наиболее эффективными репортерами среди всех зарегистрированных отправителей. В 2017–2018 гг. от каждого из них в среднем поступало 115,1 ICSR в год.

Это в 10 раз большая эффективность, чем от каждого допуска от фармацевтических компаний (10,9 ICSR в год в среднем), и почти в 100 раз большая эффективность, чем от пользователей-врачей (1,3 ICSR в год в среднем). За последние 8 лет, несмотря на проблемы с организационным статусом, кадрами и финансированием, региональные центры вышли с уровня в 25 ICSR за 2010 г. до 3682 ICSR за 2017 г. Можно предположить, что дальнейшая интенсификация их работы уже едва ли возможна и едва ли она сможет обеспечить существенную прибавку в расчете на достижение уровня «нормальных значений» и дальнейшее развитие фармаконадзора в России.

Ресурсом для развития остаются фармацевтические компании (2706 ICSR за 2010 г. и 10 067 ICSR за 2017 г.) и практикующие врачи (5822 ICSR за 2010 г. и 8128 ICSR за 2017 г.).

К ним могут быть добавлены также провизоры аптек учреждений и пациенты — с учетом их подготовки или знаний о заболеваниях эта информация может быть весьма оперативной (что особенно важно для скорости формирования «сигналов») и не менее качественной, чем от медицинских специалистов.

В свою очередь, редакция журнала обещает читателям приложить максимум усилий для дальнейшего развития системы фармаконадзора России и ЕАЭС.

*Заместитель главного редактора,
заместитель генерального директора по научной работе
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
доктор медицинских наук Романов Б.К.*