

УДК 615.15

DOI 10.24412/2312-2935-2024-3-131-146

АНАЛИЗ ЗНАНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ О ФАРМАКОНАДЗОРЕ

Р.А. Сурин, О.А. Мельникова

*ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации, г. Екатеринбург*

Введение. В данной работе проводится обработка результатов анкетирования фармацевтических специалистов касательно вопросов системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора).

Цель исследования - оценка знаний фармацевтических работников (заведующих аптекой, фармацевтов и провизоров), касательно устройства системы фармаконадзора, а также провести подробный обзор мнения специалистов касательно нежелательных явлений и сравнительный анализ частоты встречи нежелательных явлений среди фармацевтических работников

Материалами и методами исследования являлась специально разработанная анкета с помощью сервиса Google-forms. Анализ результатов анкетирования включал расчёт точного критерия Фишера, сравнительный анализ частот встречи нежелательных событий с использованием критерия хи-квадрата Пирсона и непараметрический тест с определением W-критерия Вилкоксона для определения восприятия деятельности по фармаконадзору.

В обсуждении отмечается, что подавляющее большинство фармацевтических работников в своей практике сталкиваются с нежелательными событиями. Заведующие аптекой чаще других обнаруживают отсутствие терапевтического эффекта, сопоставимо часто встречаются непредвиденные нежелательные реакции среди всех должностей и чаще других (67%) обнаруживают лекарственную несовместимость провизоры. В результате непараметрического теста отмечено, что работники аптек оценивают необходимость создания программного обеспечения для более качественного оказания консультативных услуг выше, чем готовность участие в системе ФН, в случае внедрения локальных документов, регулирующего его работу.

Выводы. Таким образом проведенная оценка знаний фармацевтических работников выявила факты отсутствия разработанных документов стандартных операционных процедур и методического пособия, касающихся системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов, в некоторых аптеках. Около трети специалистов сообщили об отсутствии как СОПов, так и методического пособия в аптечных учреждениях, которых работают. Учитывая тот факт, что большей части специалистов доводилось сталкиваться с нежелательными событиями и только 6,9% составляли извещение в Росздравнадзор, данный вопрос нуждается в более детальном исследовании, направленном на обучение сотрудников, разработке вспомогательной документации и, возможно, программного обеспечения для фармацевтического консультирования.

Ключевые слова: фармаконадзор, нежелательные лекарственные реакции, фармацевтические работники, анкетирование, фармация

ANALYSIS OF PHARMACOVIGILANCE KNOWLEDGE OF PHARMACEUTICAL WORKERS

R.A. Surin, O.A. Melnikova

Ural State Medical University, Russian Federation, Yekaterinburg

Introduction. In this paper, the results of questionnaire survey of pharmaceutical professionals regarding the issues of drug safety monitoring system (pharmacovigilance) are processed.

The aim of the study was to assess the knowledge of pharmacy professionals (pharmacy managers, pharmacists and pharmacy technicians) regarding the pharmacovigilance system, as well as to conduct a detailed review of professionals' opinion on adverse events and comparative analysis of the frequency of adverse events among pharmacy professionals.

The materials and methods of the study were a specially designed questionnaire using Google-forms service. Analysis of questionnaire results included calculation of Fisher's exact test, comparative analysis of frequencies of adverse events using Pearson's chi-square test and non-parametric test with Wilcoxon's W-criterion to determine the perception of pharmacovigilance activities.

The discussion notes that the vast majority of pharmacists encounter adverse events in their practice. Pharmacy supervisors are more likely to detect lack of therapeutic effect, there is a comparable incidence of unanticipated adverse reactions among all positions and pharmacists are the most likely (67%) to detect drug incompatibility. As a result of non-parametric test it was noted that pharmacy workers evaluate the need for software for better provision of consultative services higher than the willingness to participate in the PV system, in case of implementation of local documents regulating its work.

Conclusion. Thus, the assessment of pharmacists' knowledge revealed the absence of developed documents of standard operating procedures and methodological manuals related to the system of medicines safety monitoring in some pharmacies. About one third of the specialists reported the absence of both SOPs and methodological manual in the pharmacies they work in. Given the fact that the majority of specialists had experienced adverse events and only 6.9% had made a notification to Roszdravnadzor, this issue needs more detailed research aimed at staff training, development of supporting documentation and possibly pharmaceutical counselling software.

Keywords: pharmacovigilance, adverse drug reactions, pharmaceutical workers, questionnaire, pharmacy

Актуальность. Система мониторинга безопасности лекарственных препаратов (Фармаконадзор) - это особый вид деятельности, направленный на выявление, предотвращение, оценку и понимание нежелательных событий (нежелательные лекарственные реакции и отсутствие терапевтического эффекта), которые могут случиться при приеме лекарственного препарата.

История становления фармаконадзора начинается в середине 19 века, в Великобритании во время проведения операции по удалению вросшего ногтя 15-летней девочка Ханна Гринер скончалась после проведения анестезии хлороформом, вероятнее всего

от фибрилляции предсердий. Журнал Lancet создал комитет по расследованию данного явления на фоне обеспокоенности общественности и специалистами здравоохранения, в результате чего некоторыми сотрудниками собиралась информация о смертях, ассоциированных применением хлороформа в качестве анестетика. Результаты журналом были опубликованы в 1893 году и тем самым была заложена основа спонтанного информирования о нежелательных лекарственных реакциях [1,2].

Современный фармаконадзор представляет собой глобальную взаимосвязанную сеть, состоящую из сотрудничающего центра ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств, находящийся в Упсале (УМС) и Департаментом фармаконадзора Всемирной Организации Здравоохранения (Швейцария), которые действуют на базе национальных центров фармаконадзора [4].

Согласно статистике, приведённой Росздравнадзором, за 2022 год было получено 54207 сообщений о проявлении нежелательной лекарственной реакции (НЛР), из них 42302 расценивались, как серьёзные [3]. Подавляющее большинство сообщений поступало из лечебно-профилактических учреждений после применения вакцин от новой коронавирусной инфекции, однако точных данных о полученных сообщениях от аптечных организаций не имеется. Но можно с уверенностью сказать, что их число не велико.

Таким образом, побочные реакции на лекарственные средства могут являться причиной многих серьёзных заболеваний, сопровождающихся усугублением самочувствия пациентов, а в некоторых случаях приводить к смертельному и летальному исходу. В связи с этим, роль фармацевтических работников, традиционно связанная с отпуском и изготовлением лекарственных препаратов, настоящее время меняется. Появляются аспекты фармацевтической помощи, связанные с фармацевтическим консультированием, с предотвращением нежелательных реакций и ошибок при явлениях полипрагмазии при приёме лекарств, выявлении побочных эффектов и нежелательных лекарственных реакций [5]. Соблюдение данных условий приведёт к улучшению качества жизни и повышению экономических результатов жизни общества.

Во всемирном здравоохранении постоянно разрабатываются и внедряются в клиническую практику новые лекарственные препараты, которые с одной стороны облегчают состояние при том или ином синдроме или же симптоме; а с другой стороны способны причинять вред организму, вызывая различные побочные реакции [6,7]. Большая часть возможных реакций выявляется при клинических испытаниях, однако некоторые могут

проявляться даже на пост-маркетинговом жизненном цикле лекарственного препарата. Особенно ощутимо становится пациентам с коморбидностью- состоянием, когда у человека имеется несколько хронических заболеваний разных систем организма. Им приходится принимать множество препаратов, которые в определенных ситуациях могут взаимодействовать друг с другом и вызывать определенные нежелательные реакции со стороны организма, а также усиливать или ослабевать эффекты друг друга [8-12].

Осенью 2023 года на заседании коллегии Евразийского Экономической Комиссии были приняты рекомендации "О перечне действующих веществ и нерациональных действующих веществ, медицинское применение которых в качестве лекарственных препаратов признано нерациональным" данный документ ориентирован на производителей лекарственных препаратов, однако очень может быть полезен в практике фармацевтических работников аптечных организаций, поскольку разбор данного перечня позволит быстро ориентироваться в процессе оказания фармацевтической консультации в тех случаях, когда приходится оказывать помощь пациенту с полипрагмазией.

В настоящее время было проведено мало исследований для оценки знаний и отношения фармацевтических работников к выявлению нежелательных реакций и отчётности по данной проблеме, связанной с Фармаконадзором [9].

Цель исследования - оценка знаний фармацевтических работников (заведующих аптекой, фармацевтов и провизоров), касательно устройства системы фармаконадзора, а также провести подробный обзор мнения специалистов касательно нежелательных явлений и сравнительный анализ частоты встречи нежелательных явлений среди фармацевтических работников

Материалы и методы исследования. Исследование выполнялось методом анкетирования, в котором анкета разработана с помощью сервиса Google-формы.

Анкета включала разделена на 3 блока, суммарно включающих 21 вопрос: 1 блок вопросов знакомил с респондентом касательно его должности, образования, стажа и субъекта РФ, на территории которого он осуществляет деятельность.

Второй раздел включал вопросы, касающиеся опыта работы фармацевта и провизора в аптечной организации и встречающихся им нежелательных событий в повседневной практике, немало важно было получить информацию об источниках получения новой информации и необходимости разработки дополнительного программного обеспечения, способного

повысить качество оказываемых услуг фармацевтической помощи, а также какое программное обеспечение было предпочтительно, в случае положительного отзыва.

Третий раздел включал вопросы, связанные с оценкой восприятия фармацевтическими работниками области Фармаконадзора и их готовности участия в ней, а также выяснения мнения специалистов, касающихся руководства и наблюдением выполнения процессов фармаконадзора в аптечной организации, в случае разработки документа стандартных операционных процедур. В данном разделе присутствуют вопросы, составленные согласно шкале Лайкерта. В анкете имелись как позитивно, так и негативно сформулированные вопросы.

В выборку вошли 57 фармацевтических работников аптек, исследование проводилось в течение 2 месяцев исследования. Фармацевтические работники (ФР) были проинформированы о целях анкетирования с помощью пояснительного письма, которое было приложено к анкете опроса. Все участники опроса с ним ознакомились. Анонимность и конфиденциальность были обеспечены.

Анкеты были разосланы заведующим аптек крупной сетевой аптечной организации, с целью дальнейшей передачи ссылки на анкетирование фармацевтам и провизорам. К концу исследования на вопросы ответили 57 анкетированных, что составляет.

Общее количество респондентов составило 57 человека из разных регионов Российской Федерации.

Статистический анализ выполнен в программе Statistica 12. Категориальные переменные представлены в виде абсолютных частот и относительных долей. Различия в многопольных таблицах сопряженности оценивались с помощью критерия Хи-квадрат Пирсона. Апостериорный анализ, а также анализ четырехпольных таблиц проводился с использованием точного критерия Фишера. Для сравнительного анализа распределения порядковых переменных использован непараметрический тест – W-критерий Вилкоксона. Пороговый уровень статистической значимости принят для $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение. Из данных, представленных на рисунке 1. имеется следующее географическое распределение респондентов в данном исследовании: 46% работают на территории Свердловской области, 33%- Челябинской области, 16%- Ханты-Мансийский автономный округ, 3%-Курганская область и 2% из Республики Татарстан.

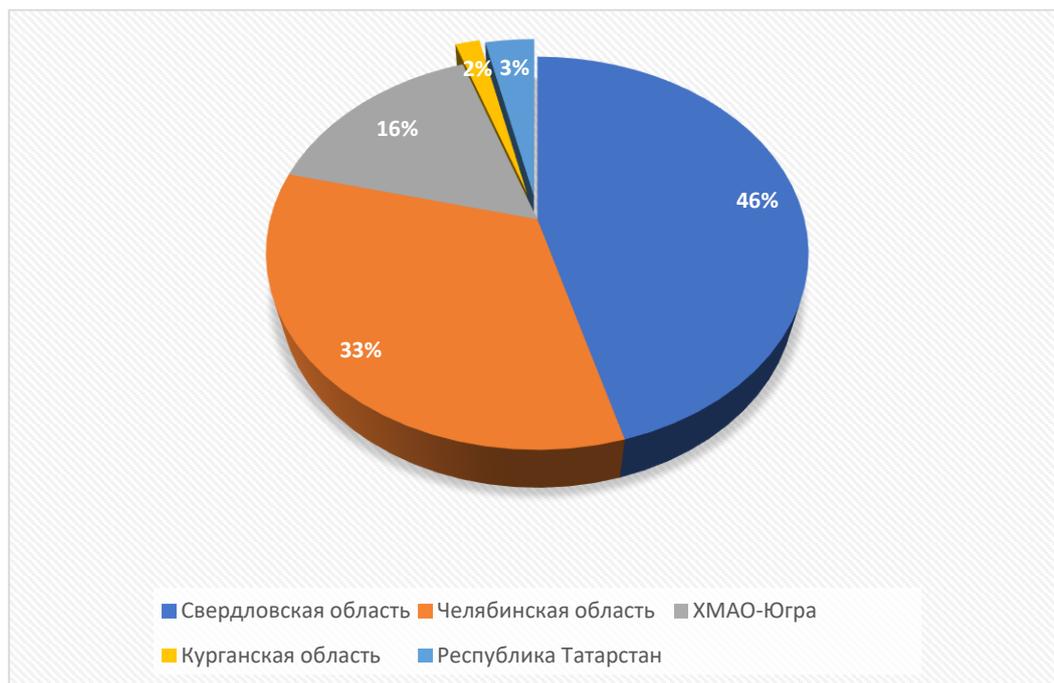


Рисунок 1. Распределение респондентов по субъектам Российской Федерации (в %)

В рамках данного исследования 89,47% участников анкетирования являются представителями женского пола, а 10,53%- мужского пола.

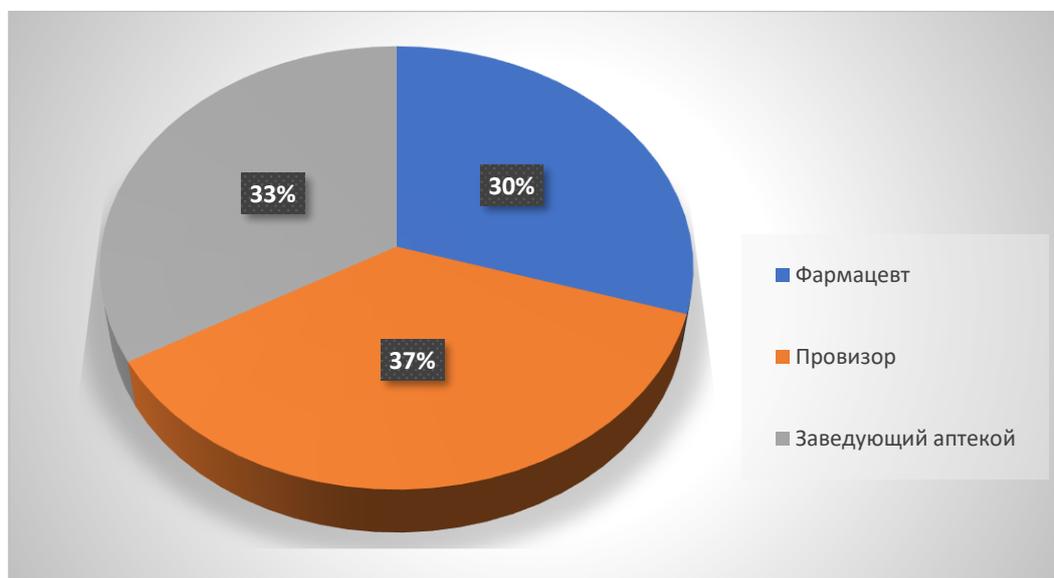


Рисунок 2. Должностное распределение фармацевтических работников (в %)

На рисунке 2 представлено примерно одинаковое должностное распределение, где приняли участие: 30% фармацевтов (n=17), 37% провизоры(n=21) и 33% заведующие аптекой(n=19).

В ходе нашего исследования были оценены знания касающиеся системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов: так 36,2% респондентов с ней знакомы достаточно хорошо, 55,2% изучали её на занятиях в учебных заведениях, однако на практике не сталкивались и 8,6% не знакомы с данной системы совсем. При этом 55,2% считают, что знаний которых им дали при обучении недостаточен и необходимо проработать данный вопрос по лучше, 20,7 % во время освоения основной специальности даже не разбирали данные вопросы и лишь только 24,1% опрошенных считают, что знаний, полученных во время обучения в учебных заведениях достаточно.

Нами было предложено рассмотреть данный вопрос подробнее. Была разработана таблица сопряженности 2x2, которая показывает зависимость степени изучения системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов в учебных заведениях от частоты степени знакомства фармацевтических работников с ней.

Так как одна из ячеек двухпольной таблицы сопряжения имеет значение меньше 5, было решено рассчитать значение точного критерия Фишера

- H_0 подразумевает за собой то, что степень знакомства ФР с системой фармаконадзора не зависит от степени изучения ими вопросов в учебных заведениях
- H_1 выдвигаемая теория гласит обратное: степень знакомства ФР с системой фармаконадзора напрямую зависит от степени изучения ими данных вопросов с учебных заведениях

Ниже приведена таблица сопряженности 1. В которой показано распределение следующих частот:

- А- Специалисты знакомые с системой ФН и данный вопрос хорошо изучался в учебном заведении
- В-Специалисты знакомы с системой ФН и данный вопрос рассматривался недостаточно или не рассматривался вовсе
- С-Специалисты не знакомы с системой ФН, но данный вопрос рассматривался во время учебы
- D-Специалисты не знакомы с системой ФН и данный вопрос рассматривался недостаточно или не рассматривался вовсе

Расчёт производился с помощью статистического пакета обработки информации Statistica 12, однако в случае необходимости ручных расчётов данный критерий

рассчитывается согласно, с гипергеометрическим распределением, имеющим следующую формулу:

$$p = \frac{\binom{a+b}{a} \binom{c+d}{c}}{\binom{n}{a+c}} = \frac{(a+b)! (c+d)! (a+c)! (b+d)!}{a! b! c! d!}$$

Таблица 1

Таблица сопряженности для расчёта критерия Фишера

	<i>Достаточно хорошо фармаконадзор изучался в учебном заведении</i>	<i>Вопросы фармаконадзора изучались недостаточно или не рассматривались вовсе</i>	<i>Всего</i>
Знакомы с фармаконадзором	A = 4	B = 17	(A + B) = 21
Имеются теоритические знания, но на практике не сталкивались	C = 10	D = 26	(C + D) = 26
Всего	(A + C) = 14	(B + D) = 43	(A + B + C + D) = 57

Уровень значимости для точного критерия Фишера $p=0,537$, что является меньше значения $0,05$ и не позволяет нам отвергнуть гипотезу H_0 . Вероятно, размер выборки является небольшим и при возможности составления большей выборки, например в 10 раз больше, результаты будут другими и удастся опровергнуть изначальную гипотезу.

При изучении оснащенности аптечных организаций методическими пособиями и разработанными документами стандартных операционных процедур по вопросам ФН было выявлено, что у 48,3% в аптеках имеются СОПы и методический материал, у 17,2% имеются пособия, однако нет СОПа и у 34,5% нет нормативной документации по данному вопросу. Полученные данные свидетельствуют о необходимости совершенствования обучения знаниям о фармаконадзоре в учебных заведениях путём разработки специальной дисциплины, вероятнее всего являющейся “дисциплиной по выбору”, поскольку преподаваемые лекции и смоделированные ситуации с непредвиденными нежелательными реакциями позволят подготовить будущих специалистов к таким событиям.

К подавляющему большинству респондентов (82,8%) обращались пациенты с отсутствием терапевтического эффекта на определенный лекарственный препарат, а также

29,3% на практике сталкивались с непредвиденными нежелательными реакциям, которые не указаны в инструкциях по применению.

Как видно из таблицы 2., нами проведен сравнительный анализ частоты встречаемости отсутствия терапевтического эффекта среди респондентов разных должностей. Наиболее частая встречаемость отсутствия терапевтического эффекта наблюдается среди заведующих аптекой (100% опрошенных). Несколько меньше респондентов положительно ответили на данный вопрос фармацевты (88%), при этом данная группа не отличается значимо от группы заведующих аптекой ($p=0,216$). Самая низкая частота встречаемости отсутствия терапевтического эффекта наблюдается среди провизоров (62%). При этом в данной группе частота статистически значимо ниже, чем в группе заведующих аптекой ($p=0,004$). В то же время различий между группой провизоров и фармацевтов не установлено ($p=0,136$).

Проведен сравнительный анализ частоты встречаемости непредвиденных нежелательных реакций среди респондентов разных должностей. Результаты опроса оказались сопоставимы в группах сравнения, среди фармацевтов положительно ответили на данный вопрос 29% опрошенных, среди заведующих аптекой – 37%, среди провизоров – 19%. Различий между группами сравнения не обнаружено.

Проведен сравнительный анализ частоты встречаемости лекарственной несовместимости среди респондентов разных должностей. Распределение ответов в группах фармацевтов и заведующих аптекой оказались сопоставимы, без значимых различий ($p=0,141$). В то же время распределение ответов среди фармацевтов статистически значимо отличается от ответов, представленных группой провизоров ($p=0,023$). Распределение ответов заведующих аптекой также статистически значимо отличается от ответов провизоров ($p=0,032$). Среди провизоров значительно чаще был ответ «Обнаруживал(а) несовместимость самостоятельно и информировал(а) об этом пациента», чем в других группах.

Таким образом, с **нежелательными событиями** сталкивалась большая часть специалистов, но при ответе на вопрос доводилось ли им составлять извещение в Росздравнадзор и работать в АИС “Фармаконадзор” положительно ответили только 6,9%. Возможно, это является и закономерным результатом в следствие низкой осведомленности сотрудников вопросами фармаконадзора, отсутствии локальных нормативно-правовых документов, отсутствии свободного времени, а также закрепленной юридически обязанности осуществлять информирование нежелательных событий.

Таблица 2

Сравнительный анализ частоты встречаемости нежелательных событий, в зависимости от занимаемой должности

Показатель	Фармацевт (1) n=17	Заведующий аптекой (2) n=19	Провизор (3) n=21	P-value
Обращались ли к вам пациенты с отсутствием терапевтического эффекта на какой-либо лекарственный препарат?				
Да	15 (88%)	19 (100%)	13 (62%)	0,005 (χ^2) 0,216 ¹⁻²
Нет	2 (12%)	0	8 (38%)	0,136 ¹⁻³ 0,004 ²⁻³
Обращались ли к вам пациенты с непредвиденными нежелательными реакциями (которые отсутствуют в инструкции по применению)?				
Да	5 (29%)	7 (37%)	4 (19%)	0,453 (χ^2) 0,732 ¹⁻²
Нет	12 (71%)	12 (63%)	17 (81%)	0,703 ¹⁻³ 0,293 ²⁻³
Обращались ли к вам пациенты, у которых была лекарственная несовместимость или же в ходе консультации вы обнаруживали, что препараты несовместимы?				
Не было такого на практике	8 (47%)	7 (37%)	6 (29%)	0,004 (χ^2) 0,141 ¹⁻² (χ^2) 0,023 ¹⁻³ (χ^2) 0,032 ²⁻³ (χ^2)
Обнаруживал(а) несовместимость самостоятельно и информировал(а) об этом пациента	4 (24%)	5 (26%)	14 (67%)	
Обращались пациенты	1 (6%)	6 (32%)	1 (5%)	
Обнаруживал(а) несовместимость самостоятельно, но не знал(а) дальнейшего плана действия	4 (24%)	1 (5%)	0	

Примечание: сравнительный анализ многопольных таблиц проведен с использованием критерия Хи-квадрат Пирсона (χ^2), попарный сравнительный анализ проведен с использованием точного критерия Фишера. 1-2 – сравнение группы фармацевтов и заведующих аптекой; 1-3 – сравнение группы фармацевтов и провизоров; 2-3 – сравнение группы заведующих аптекой и провизоров.

Во внутриаптечной практике каждого специалиста случаются события, когда назначаемые врачом лекарственные препараты являются несовместимыми один из другим или же, помимо данных препаратов, он принимает какие-либо ещё. Так 32,8% сотрудников АО опрашивают пациентов о принимаемых ими лекарственных препаратов или же информируют

их в случае обнаружения несовместимости; 36,2% опрашивают в случаях, когда предоставляется возможность, отсутствует очередь в аптеке и имеется время; 17,2% спрашивают эпизодично и 13,8% не спрашивают совсем.

Таблица 3

Восприятие деятельности по фармаконадзору и отчетности

<i>Вопрос</i>	<i>Ответы</i>				
	<i>Полностью согласен (5)</i>	<i>согласен (4)</i>	<i>нейтральный (3)</i>	<i>Не согласен (2)</i>	<i>Полностью не согласен (1)</i>
Необходимость создания программного обеспечения, способного помочь оказывать более качественные консультации	40	9	7	1	0
Готовность осуществлять выполнение фармаконадзора, в случае внедрения локальных НПД в вашу аптеку	18	16	16	1	6

Данные переменные являются порядковыми и не могут сравниваться критерием Хи-квадрат. Для сравнительного анализа распределения порядковых переменных в одной выборке используется непараметрический тест – W-критерий Вилкоксона. В данном случае при сравнительном анализе значение $W=45$ что соответствует уровню значимости $p=0,000016$. Следовательно, респонденты оценивают необходимость создания программного обеспечения для оказания более качественных консультаций выше, чем готовность осуществлять выполнение фармаконадзора.

Так как осенью 2023 года коллегия ЕЭК выпустила рекомендации касательно утверждения перечня лекарственных веществ и комбинации лекарственных веществ, совместный приём которых признан иррациональным, нами было принято решение узнать мнение респондентов знают ли они об их издании и их мнение, касательно влияния на внутриаптечную практику. Так с рекомендациями коллегии ЕЭК №22 ознакомлено 19%,

однако 60,3% считает, что разбор данного перечня может положительно отразиться на аптечной практике, 29,3% затруднились ответить на данный вопрос и 10,3% специалистов считают, что разбор данного перечня никак не отразится.

Таблица 4

Описательная статистика ответа на представленные вопросы по восприятию системы ФН и необходимости разработки ПО

<i>Переменная</i>	<i>Среднее арифм. ± Станд. отклонение</i>	<i>Медиана (Q1 – Q3)</i>	<i>Минимум; Максимум</i>
Необходимость создания программного обеспечения, способного помочь оказывать более качественные консультации	4,54±0,78	5 (4 – 5)	2; 5
Готовность осуществлять выполнение фармаконадзора, в случае внедрения локальных НПА в вашу аптеку	3,68±1,24	4 (3 – 5)	1; 5

При ответе на вопрос, касательно разработки вспомогательного справочного программного обеспечения мнения специалистов разделились: 39,7% предпочли использовать мобильное приложение, 29,3% интернет-сайт, а 31% хотели бы использовать программу для персонального компьютера.

Так как далеко не во всех аптеках разработаны стандартные операционные процедуры, необходимо было выяснить как по мнению специалистов должна функционировать система фармаконадзора в аптечной организации в случае их разработки: 41,4% считают, что руководство данным процессом и отслеживанию по его выполнению полностью возлагаются на ответственное лицо; 39,7% считают, что руководить процессом должен заведующий аптекой, а следить за его выполнением- ответственное лицо и 19% считают необходимым предоставить руководство процессом и отслеживание за его выполнение заведующему аптекой.

Так по мнению сотрудников низкие показатели эффективности фармаконадзора в рамках работы аптечных организаций заключаются:

- Отсутствие локальных документов, регулирующих работу в системе мониторинга безопасности лекарственных препаратов- 25,9%
- Низкая заинтересованность фармацевтическими работниками- 25,9%
- Недостаточная подготовка во время обучения в учебном заведении- 27,6%

- Отсутствие необходимых знаний- 18,6%

Заключение. Таким образом проведенная оценка знаний фармацевтических работников выявила факты отсутствия разработанных документов стандартных операционных процедур и методического пособия, касающихся системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов, в некоторых аптеках. Около трети специалистов сообщили об отсутствии как СОПов, так и методического пособия в аптечных учреждениях, которых работают. Учитывая тот факт, что большей части специалистов доводилось сталкиваться с нежелательными событиями и только 6,9% составляли извещение в Росздравнадзор, данный вопрос нуждается в более детальном исследовании, направленном на обучение сотрудников, разработке вспомогательной документации и, возможно, программного обеспечения для фармацевтического консультирования.

Список литературы

1. G. Fornasier, S. Francescon, R. Leone, P. Baldo, An historical overview over Pharmacovigilance, *Int J Clin Pharm.* 2018;(40):744–747. doi: 10.1007/s11096-0180657-1.
2. W. Lenz, K. Knapp. Die Thalidomid-Embryopathie *. *DMW - Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 1962;(87):1232–1242. doi: 10.1055/s-0028-1111892.
3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/> (дата обращения 27.02.2024)
4. Курганова Е.Ю., Солонина А.В., Поскребышева А.С. Организация работы персонала аптечной организации в системе фармаконадзора. *Ремедиум*, 2021;(4):61-66. doi: 10.32687/1561-5936-2021-25-4-61-66
5. Крашенинников А. Е., Матвеев А. В., Марченко С. Д. Организация российской системы фармаконадзора: результаты опроса уполномоченных лиц по фармаконадзору. *Безопасность и риск фармакотерапии*, 2021;9(3):154-160. Doi: 10.30895/2312-7821-2021-9-3-154-160
6. Логиновская О.А, Романов Б.К., Колбин А.С., Ястребова Н., Доморощенко К.В. и др. Методы работы с сигналами в фармаконадзоре. *Качественная клиническая практика*, 2017;(3):38-42.
7. Некрасова Н.Ю., Неведомская Е.Е., Перминова А.М. Пациенто-ориентированный подход к оценке риска нежелательных лекарственных реакций у пациентов старших возрастных групп. *Международный форум врачей общей практики/семейных врачей* : V

Всероссийский съезд врачей общей практики (семейных врачей). Под общей редакцией М.С. Григорович; Министерство Здравоохранения Российской Федерации; ООО "Синапс". 2018;(6):65-66.

8. Верлан Н. В., Мороз Т. Л., Кочкина Е. О., Бочанова Е. Н., Бейгель Е. А. Анализ данных о нежелательных реакциях при самолечении антибиотиками и проблемах функционирования системы фармаконадзора. Безопасность и риск фармакотерапии, 2022;10(3):240-250. doi: 10.30895/2312-7821-2022-10-3-240-250

9. Люцко В.В., Макарошкина М.В., Березовская Г.Р. Проблемы учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (по результатам анкетирования руководителей медицинских организаций). Научно-практический рецензируемый журнал "Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики". 2023; 3; URL: <http://healthproblem.ru/magazines?text=1125>

10. Задворная О.Л., Восканян Ю.Э., Шикина И.Б., Борисов К.Н. Социально-экономические аспекты последствий медицинских ошибок в медицинских организациях. МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). 2019;10(1):99-113. <https://doi.org/10.18184/2079-4665.2019.10.1.99-113>

11. Voskanyan Y., Shikina I., Kidalov F., Andreeva O., Makhovskaya T. Impact of Macro Factors on Effectiveness of Implementation of Medical Care Safety Management System. In: Antipova T. (eds) Integrated Science in Digital Age 2020. ICIS 2020. Lecture Notes in Networks and Systems, vol 136. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-49264-9_31

12. Литвиненко Т.С., Сафроненко А.В., Ганцгорн Е.В., Куделина О.М., Постникова Е.С., Чотий В.А. Нежелательные лекарственные реакции и методические подходы к их мониторингу. Биомедицина, 2021;17(3):56-61. doi: 10.33647/2074-5982-17-3-56-61

References

1. Fornasier G., Francescon S., Leone R., Baldo P. An historical overview over Pharmacovigilance, Int J Clin Pharm. 40;(2018):744–747. <https://doi.org/10.1007/s11096-0180657-1>.

2. Lenz W., Knapp K. Die Thalidomid-Embryopathie *, DMW - Deutsche Medizinische Wochenschrift. 87;(1962):1232–1242. <https://doi.org/10.1055/s-0028-1111892>.

3. Federal'naja sluzhba po nadzoru v sfere zdavoohranenija [Electronic resource]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/> (data obrashhenija 27.02.2024)

4. Kurganova E.YU., Soloninina A.V., Poskrebysheva A.S. Organizacija raboty personala aptechnoj organizacii v sisteme farmakonadzora. [Organization of work of the staff of a pharmacy organization in the pharmacovigilance system]. *Remedium [Remedium]*, 2021;(4):61-66. doi: 10.32687/1561-5936-2021-25-4-61-66 (In Russian)
5. Krasheninnikov A.E., Matveev A.V., Marchenko S.D. Organizacija rossijskoj sistemy farmakonadzora: rezul'taty oprosa upolnomochennyh lic po farmakonadзору. [ORGANISATION OF THE RUSSIAN PHARMACOVIGILANCE SYSTEM: SURVEY OF PHARMACOVIGILANCE OFFICERS]. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii [Safety and risks of pharmacotherapy]*, 2021;9(3):154-160. Doi: 10.30895/2312-7821-2021-9-3-154-160 (In Russian)
6. Loginovskaja O.A., Romanov B.K., Kolbin A.S., Jastrebova N., Domoroshhenkov K.V. i dr. Metody raboty s signalami v farmakonadzore [Methods of working with pharmacovigilance signals]. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika [Good clinical practice]*, 2017;(3):38-42 (In Russian)
7. Nekrasova N.Ju., Nevedomskaja E.E., Perminova A.M. Paciento-orientirovannyj podhod k ocenke riska nezhelatel'nyh lekarstvennyh reakcij u pacientov starshih vozrastnyh grupp [Patient-centered approach to assessing the risk of adverse drug reactions in patients of older age groups]. *Mezhdunarodnyj forum vrachej obshhej praktiki/semeynyh vrachej : V Vserossijskij s#ezd vrachej obshhej praktiki (semeynyh vrachej)*. Pod obshhej redakciej M.S. Grigorovich; Ministerstvo Zdravooxraneniya Rossijskoj Federacii; OOO "Sinaps". 2018;(6):65-66
8. Verlan N.V., Moroz T. L., Kochkina E. O., Bochanova E. N., Bejgel' E. A. Analiz dannyh o nezhelatel'nyh reakcijah pri samolechenii antibiotikami i problemah funkcionirovanija sistemy farmakonadzora [Analysis of data on adverse drug reactions and functional flaws of the pharmacovigilance system associated with self-treatment with antibiotics]. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii [Safety and risks of pharmacotherapy]*, 2022;10(3):240-250. doi: 10.30895/2312-7821-2022-10-3-240-250 (In Russian)
9. Liutsko V.V., Makarochkina M.V., Berezovskaya G.R. Problems of accounting for adverse events in medical activities (Based on the results of questionnaire survey of heads of medical organizations). *Sovremennye problemy zdravooxraneniya i medicinskoj statistiki. [Current health and medical statistics issues]*. 2023: 3; URL: <http://healthproblem.ru/magazines?text=1125> (In Russian)
10. Zadvornay O.L., Voskarian Yu.E., Shikina I.B., Borisov K.N. Socio-economic aspects of the consequences of medical errors in medical organizations. [Social'no-ekonomicheskie aspekty posledstvij medicinskih oshibok v medicinskih organizacijah]. *Peace (Modernization. Innovation.*

Development). [MIR (Modernizaciya. Innovacii. Razvitie)] 2019;10(1):99-113. <https://doi.org/10.18184/2079-4665.2019.10.1.99-113>(In Russian)

11. Voskanyan Y., Shikina I., Kidalov F., Andreeva O., Makhovskaya T. Impact of Macro Factors on Effectiveness of Implementation of Medical Care Safety Management System. In: Antipova T. (eds) Integrated Science in Digital Age 2020. ICIS 2020. Lecture Notes in Networks and Systems, vol 136. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-49264-9_31

12. Litvinenko T.S., Safronenko A.V., Gancgorn E.V., Kudelina O.M., Postnikova E.S., CHotij V.A. Nezhelatel'nye lekarstvennye reakcii i metodicheskie podhody k ih monitoringu [Adverse drug reactions and methodological approaches to their monitoring]. Biomedicina [Biomedicine], 2021;17(3):56-61. doi: 10.33647/2074-5982-17-3-56-61 (In Russian)

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Информация об авторах

Сури́н Радми́р Азатови́ч - аспирант кафедры Фармации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования “Уральский государственный медицинский университет” Министерство здравоохранения Российской Федерации, 620014, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, 3, e-mail: s.radmir86@icloud.com, ORCID 0009-0006-3401-6598, SPIN-код: 8013-7767

Мельникова Ольга Александровна - доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой Фармации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования “Уральский государственный медицинский университет” Министерство здравоохранения Российской Федерации, 620014, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, 3, e-mail: newfarmacia@mail.ru, ORCID 0000-0002-1317-3109, SPIN-код: 1792-5901

Information about authors

Surin Radmir Azatovich - Postgraduate student of the Department of Pharmacy, Ural State Medical University, Ministry of Health of Russia, 620028, Ekaterinburg, st. Repina, 3, e-mail: s.radmir86@icloud.com, ORCID 0009-0006-3401-6598, SPIN-code: 8013-7767

Melnikova Olga Aleksandrovna - Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of the Department of Pharmacy, Ural State Medical University, Ministry of Health of Russia, 620028, Ekaterinburg, st. Repina, 3, e-mail: newfarmacia@mail.ru, ORCID 0000-0002-1317-3109, SPIN-code: 1792-5901

Статья получена: 02.05.2024 г.

Принята к публикации: 25.09.2024 г.