

XXI век: изменения в Декларации Эриче о безопасности лекарственных препаратов

Муравьев Ю.В.¹, Муравьева Л.А.²

¹ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва, Россия;

²Центральное поликлиническое отделение МБУЗ «Химкинская центральная клиническая больница», Химки, Россия
115522, Москва, Каширское шоссе, 34А;
2141400, Московская область, Химки, ул. Чкалова, 2/21

¹V.A. Nasonova
Research Institute of Rheumatology, Moscow, Russia; ²Central Polyclinic Department, Khimki Central Clinical Hospital, Khimki, Moscow Region, Russia
134A, Kashirskoe Shosse, Moscow, 115522; ²2/21, Chkalov Str., Khimki, Moscow Region, 141400

Контакты: Юрий Владимирович Муравьев;
murawyu@mail.ru

Contacts:
Yury Muravyev;
murawyu@mail.ru

Поступила 25.05.18

В статье представлены положения Декларации Эриче о безопасности лекарственных препаратов и обсуждается необходимость их преобразования в XXI в.

Ключевые слова: Декларация Эриче; фармакологическая бдительность; лекарственные препараты; безопасность лекарственных препаратов; нежелательные реакции.

Для ссылки: Муравьев ЮВ, Муравьева ЛА. XXI век: изменения в Декларации Эриче о безопасности лекарственных препаратов. Научно-практическая ревматология. 2019;57(2):243-245.

XXI CENTURY: CHANGES IN THE ERICE DECLARATION ON DRUG SAFETY Muravyev Yu.V.¹, Muravyeva L.A.²

The article presents the provisions of the Erice Declaration on the safety of medicines and discusses the need for their transformation into the XXI century.

Keywords: Erice Declaration; pharmacological vigilance; medical products; safety of drugs; adverse reactions.

Для ссылки: Muravyev YuV, Muravyeva LA. XXI century: changes in the Erice Declaration on drug safety. Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice. 2019;57(2):243-245 (In Russ.).

doi: 10.14412/1995-4484-2019-244-245

В настоящее время активно развивается новое направление клинической фармакологии, носящее в англоязычной медицинской литературе название «pharmacovigilance» (в переводе на русский язык — «фармакологическая бдительность, ФБ»), под которой подразумевают научную и практическую деятельность, связанную с выявлением, оценкой, пониманием и предупреждением неблагоприятных реакций (НР) на лекарственные препараты (ЛП) или любых других проблем, обусловленных ЛП [1]. В сентябре 1997 г. в г. Эриче (Сицилия, Италия) была проведена международная конференция по ФБ с участием представителей 34 стран, по итогам которой подготовлена и опубликована Декларация Эриче. Специально подчеркивается, что результаты деятельности по мониторингу и обмену информацией о безопасности ЛП зависят от честности и коллективной ответственности потребителей, работников здравоохранения, исследователей, научного сообщества, средств массовой информации, фармацевтических компаний, правительств и международных организаций. Поэтому во главу угла следует ставить высокие клинические, этические, профессиональные стандарты и моральный кодекс, а присущую ЛП неопределенность рисков и пользы необходимо признать и объяснить населению. Решения и действия, связанные с этими проблемами, должны сопровождаться научными и клиническими разборами и приниматься с учетом реальных условий. Недостатки обмена информацией о безопасности ЛП на всех уровнях общества могут приводить к недоверию, дезинформации

и заблуждениям, в результате чего может причиняться вред и создаваться атмосфера утайвания или игнорирования данных о безопасности ЛП. После согласования со всеми участниками конференции были приняты следующие положения [2, 3]:

- Информация о НР ЛП должна использоваться для сохранения и укрепления здоровья населения.
- Обучение правильному применению ЛП, включая разъяснение данных о НР, очень важно как для больных, так и для работников здравоохранения.
- Все данные, необходимые для оценки и понимания риска (вреда) и пользы применения ЛП, должны быть в свободном доступе.
- Необходима система независимой экспертизы, обеспечивающая правильный сбор, всестороннюю оценку и доступность информации о НР имеющихся в распоряжении ЛП.
- Финансирование такой системы должно быть достаточным и не «партизанским». Обмен данными о проблеме следует поощрять и поддерживать.

Декларация Эриче, поддержавшая важность динамического, этического и транспарентного общения во всех вопросах, связанных с безопасностью ЛП, была признана поворотным пунктом здравоохранения. В дальнейшем был опубликован манифест Эриче, уточнивший конкретные действия, касающиеся ФБ [4]. ФБ — общепризнанная деятельность в обеспечении безопасности больных.

Ее клиническая и экономическая важность не вызывает сомнений, но необходимы лучшее понимание и оценка по достоинству политиками, средствами массовой информации и населением. Приоритетами ФБ являются обнаружение вреда, вызванного аптечными ЛП, профилактическое изучение их безопасности и взаимодействующих факторов риска в обычной медицинской практике.

До настоящего времени Декларация Эриче остается ключевой в том, что касается проактивной, этической, транспарентной, ориентированной на большого информатии о безопасности ЛП, однако выраженные изменения, произошедшие в здравоохранении, указывают на необходимость ее преобразования в соответствии с современными стандартами. Поэтому в сентябре 2016 г группа экспертов по проблемам ФБ собралась в Эриче для обсуждения грядущих перемен [5]. Участники этого совещания, организованного профессором Giampaolo Velo [6], директором Международной школы фармакологии при Фонде Этторе Майорана и Центре науки и культуры (Эриче, Сицилия), в сотрудничестве с Центром мониторинга (Упсала, Швеция), отметили значительный прогресс в области мониторинга безопасности и эффективности ЛП. Улучшилось качество доступной медицинской информации, но недостатки еще остаются. Например, слишком мало известно о положительном и отрицательном влиянии ЛП на качество жизни больных; ужесточились бюрократические требования; иногда отсутствуют политическая воля и ресурсы – факторы, блокирующие усилия работников здравоохранения, больных и населения, направленные на активное обеспечение безопасности и правильное применение ЛП.

В XXI в. ФБ должна стать более динамичной, чтобы:

- клиницисты могли своевременно диагностировать НР на ЛП,
- больные могли сделать информированный выбор ЛП,
- была возможность гарантировать точность, значимость, доступность, прозрачность подготовленной специально для больных информации о безопасности и эффективности применяемых ЛП [7].

Работники здравоохранения в целом должны стимулировать больных участвовать в обмене информацией о выборе, предпочтениях, опыте применения ЛП и исходах лечения. Более того, изучение такой информации, сообщенной больными, следует считать важным элементом в формировании знаний, улучшающих практическую работу врача. Поэтому активность больных в отношении сообщений об эффективности и безопасности ЛП должна поддерживаться и поощряться работниками здравоохранения.

Соответствующее и эффективное применение ЛП, предупреждение вреда и оптимизация качества жизни больных должны быть приоритетами, интегрированными в планы системы здравоохранения. Необходим мониторинг сообщений больных об их заботах, проблемах и опыте применения ЛП. Осуществить его возможно при наличии отдельного и независимого контактного телефона (например, бесплатной телефонной линии). В планы образовательных учреждений следует включить циклы обучения принципам ФБ. Информационные каналы, включая социальные медиа, должны повышать осведомленность населения о безопасности ЛП и способствовать качественному обсуждению дифференцированного вы-

бора, сообщениям о пользе и вреде отдельных или сравниваемых ЛП. Предполагается использовать сообщения больных в качестве одного из главных источников информации о безопасности ЛП. Необходимо сотрудничество с исследовательскими институтами для развития новых инструментов мониторинга безопасности ЛП, позволяющих предупредить или минимизировать вред и прогнозировать их лечебный эффект. Значительные усилия необходимо направить на предотвращение ошибок лекарственного лечения. Следует создать механизмы для уменьшения риска попадания на рынок ЛП с минимальной пользой и/или возможным избытком вреда. Внедрение такой системы, компетентно и этически управляемой, позволяет уменьшить риск беспринципного применения ЛП.

Тщательное обсуждение любого конфликта интересов среди ключевых партнеров и/или любых финансовых вмешательств в какие-либо аспекты системы здравоохранения должно быть обязательным. Не следует забывать о «лечении» коррупции, которая не только отравляет производство, но и оказывает тлетворное влияние на работников здравоохранения и может индуцировать неоправданные одобренные отзывы, поставки, распределение, закупки, продажи, а также прописывание и применение ЛП. Целесообразно улучшить методы практического управления гражданским обществом и заинтересованными кругами, вовлеченными в продвижение ЛП в аптечную сеть и нацеленными на обеспечение их производства, логистику, упаковку, распределение и применение с минимальным риском для больного и максимальной пользой. Со всеми возможными предосторожностями, с учетом этических нюансов, данные, полученные от больных, необходимо открыто применять, отмечая их специфическую пользу. Следует полностью и своевременно раскрывать данные о безопасности ЛП, в том числе результаты клинических исследований, включая и не продемонстрировавшие ожидаемую пользу и/или не планировавшиеся к публикации. Стратегия здравоохранения и практическое воплощение оптимального применения ЛП должны учитывать не только персонифицированную необходимость, но и здоровье популяции, претворяя в жизнь активный принцип предупреждения НР.

Таким образом, наметившиеся в настоящее время изменения положений Декларации Эриче позволяют утверждать, что анализ как эффективности, так и безопасности ЛП должен быть неотъемлемым элементом не только клинических исследований, но и реальной клинической практики, т. е. включать мониторинг назначения, влияния на исходы их применения с целью разработки рекомендаций, позволяющих улучшить диагностику, профилактику и лечение НР, связанных с ЛП.

Прозрачность исследования

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях.

Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получили гонорар за исследование, лекции или гранты по теме исследования.

ЛИТЕРАТУРА

1. Муравьев ЮВ, Муравьева ЛА. Дискуссионные проблемы фармакологического надзора. Научно-практическая ревматология. 2018;56(1):123-6 [Muravyev YuV, Muravyeva LA. Debatable problems of pharmacovigilance. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2018;56(1):123-126 (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2018-123-126
2. Hugman B. The Erice declaration: the critical role of communication in drug safety. *Drug Saf*. 2006;29(1):91-3. doi: 10.2165/00002018-200629010-00007
3. Bowdler J. The Erice declaration: on communicating drug safety information. *Prescrire Int*. 1998;7(38):191.
4. Velo GP, Hugman B. The Erice Manifesto: for global reform of the safety of medicines in patient care. *Drug Saf*. 2007;30(3):187-90. doi: 10.2165/00002018-200730030-00001
5. Edwards IR. A New Erice Report Considering the Safety of Medicines in the 21st Century. *Drug Saf*. 2017;40(10):845-9. doi: 10.1007/s40264-017-0571-9
6. Aronson JK. Giampaolo Velo 1943-2017. *Br J Clin Pharmacol*. 2018;84(2):410-12. doi: 10.1111/bcp.13452
7. Institute of Medicine. Best care at lower cost: the path to continuously learning health care in America. *Consensus Report*. Washington, DC: NAS; 2012.

**Ответы на вопросы к лекции
Е.А. Асеевой и соавт.
«Ведение пациентов с системной
красной волчанкой в реальной
клинической практике»**

(с. 196):

1 - А

2 - Б, Г

3 - А, Б

4 - А, Б