

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ И

8 сентября 2009 г. в НИЦ ММА им. И.М. Сеченова в рамках II научно-практической конференции «Достижения клинической фармакологии в России» состоялся симпозиум «Безопасность лекарств и фармаконадзор». Особым вниманием президиума под председательством профессора Н.Д. Бунятян и аудитории симпозиума был отмечен доклад Е.В. Елисейевой, Ю.В. Феоктистовой, Е.А. Поддубного «Клинико-фармакологическое прогнозирование и фармаконадзор у беременных», представленный заведующей кафедрой общей и клинической фармакологии Владивостокского государственного медицинского университета Росздрава, д.м.н., профессором Е.В. Елисейевой. Значение для беременной и плода необоснованного применения лекарственных средств трудно переоценить, потому так важна необходимость дальнейшего развития образовательных программ по безопасности фармакотерапии у беременных и женщин детородного возраста для врачей различного профиля.



КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ПРОГНОЗИРОВАНИЕ

Проблема взаимоотношения лекарственных средств (ЛС) и развивающегося плода приобретает в последнее время все большую остроту. В настоящее время до 80% беременных женщин, не страдающих какими-либо хроническими заболеваниями, принимают ЛС. Вероятность применения лекар-

ственных препаратов возрастает при наличии сопутствующих хронических заболеваний. Еще одно важное обстоятельство – коммерческая доступность практически любых ЛС в России. Все это приводит к тому, что количество медикаментов, принимаемых беременными женщинами, постоянно растет. ЛС стали неотъемлемой частью современной жизни, они находятся в свободном доступе, и беременные женщины, часто минуя своего врача, занимаются самолечением, обращаясь к фармацевту или провизору и не информируя их (либо на ранних сроках еще не зная) о своем положении. Это сказывается как на течении беременности, так и на здоровье будущего ребенка.

Исследования последних лет показывают, что при назначении ЛС врачам не всегда удается установить разумный баланс между терапевтической пользой и риском развития осложнений фармакотерапии. Полипрагмазия стала обычным явлением. Случаи, когда одной пациентке одновременно назначается семь, десять и более препара-

тов одновременно, являются скорее правилом, чем исключением. В то же время доказано, что 4-5% врожденных пороков развития могут быть связаны с приемом ЛС, при этом спонтанных сообщений о таких неблагоприятных побочных явлениях крайне мало или нет совсем. При числе новорожденных в РФ в 2008 г. более 1 млн 700 тыс. в Росздравнадзор РФ поступило всего лишь 18 сообщений о неблагоприятном влиянии ЛС на плод и исходы беременности. Это свидетельствует о недостаточной преемственности в работе ЛПУ, службы клинической фармакологии и Росздравнадзора.

Нами было проведено исследование с целью получить объективные данные о практике назначения ЛС беременным на территории Приморского края. Были проанализированы около 1000 карт беременных не старше 35 лет (чтобы исключить факторы, связанные с возрастом), проживающих на территории Приморского края, обратившихся на сроках беременности от 3 до 32 недель по вопросу возможного отрицательного влияния



Е.В. Елисейева,
д.м.н., профессор ВГМУ Росздрава, Владивосток

ФАРМАКОНАДЗОР

ЛС на плод к генетику или клиническому фармакологу в Краевой клинический центр специализированных видов медицинской помощи (материнства и детства) г. Владивостока. Категории безопасности ЛС присваивались в соответствии с классификацией риска применения ЛС при беременности, разработанной FDA.

При обработке данных установлено, что прием ЛС осуществлялся преимущественно в период 1-21 недели беременности. Среднее количество лекарственных препаратов, получаемых одной беременной, составило $2,95 \pm 0,22$. Некоторые из принимаемых препаратов относились к многокомпонентным, что мы учитывали при оценке возможного риска для плода. Одновременно женщины принимали от 1 до 14 ЛС.

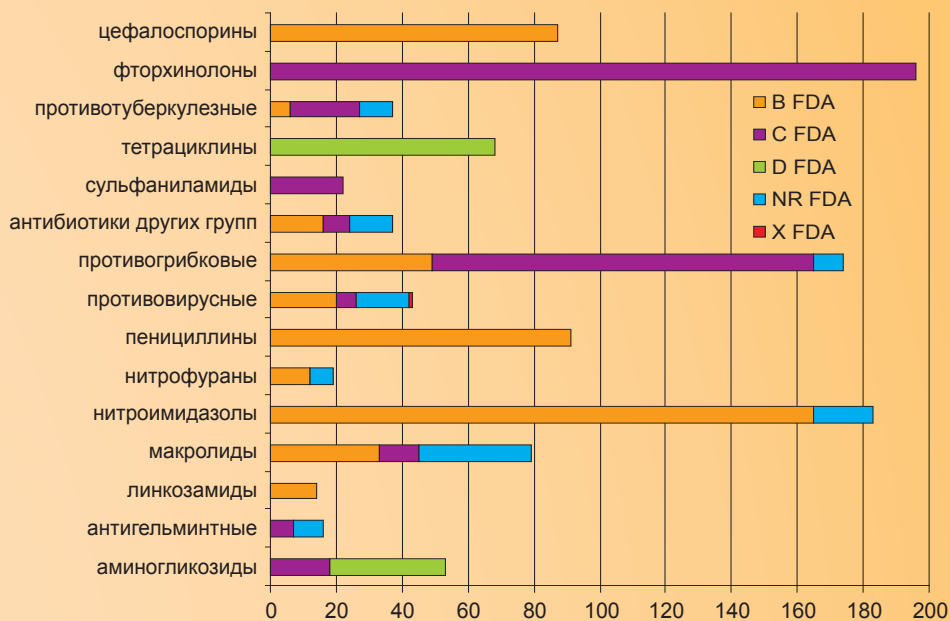


Рисунок. Распределение ЛС по степени отрицательного влияния на плод (FDA)

И ФАРМАКОНАДЗОР У БЕРЕМЕННЫХ

Полипрагмазия отмечена в 85 случаях (12%).

В ряде случаев женщины самостоятельно принимали ЛС. Также ЛС были назначены врачами по различным показаниям без предварительного проведения экспресс-теста на беременность!

Преимущественно назначались антибактериальные препараты – 423 (60%) пациенток, причем за курс лечения женщины получали от 1 до 6 наименований и только 44% антибактериальных препаратов системного действия имели официальное разрешение к использованию в различные периоды беременности (см. рисунок).

Далее следуют НПВС – 13%, средства, влияющие на ЦНС – 10%, препараты женских половых гормонов – 10%, системные ГКС – 6%, вакцины – 6% и прочие ЛС (40%) – иммуномодуляторы, ЛС растительного происхождения, антигистаминные препараты, витамины и микроэлементы, БАД.

В большинстве случаев НПВС использовались в I триместре беременности с целью самолечения при головной, зубной болях, артралгии.

Шестеро беременных получали НПВС в составе базисной терапии системных воспалительных заболеваний. 76% ЛС группы «Муколитики и противокашлевые средства» использовались женщинами с целью самолечения. Группа консультированных нами беременных с артериальной гипертензией немногочисленна – 8 человек. Ингибиторы АПФ применялись у 2 пациенток на сроках от 1 до 15 нед. В 2 случаях женщины принимали в I триместре Верошпирон.

Анализ фармакотерапии консультированных беременных показал, что ЛС, влияющие на ЦНС, получили 10% пациенток. Системные ГКС использовались с целью оказания неотложной помощи при острой крапивнице, ангионевротическом отеке, а также в составе базисной терапии бронхиальной астмы, системных воспалительных заболеваний. Согласно классификации FDA, 41% назначенных ЛС представляли потенциальный риск для плода, только 4% ЛС можно было считать безопасными (категория А); 26% назначений были относительно безопасны (категория В). Применяемые

в 28% случаев ЛС в настоящее время не включены в классификацию FDA, их риск при беременности неизвестен.

18% обратившихся женщин принимали антибиотики самостоятельно. Зачастую препараты были приобретены по рекомендациям фармацевтов и провизоров. Только 26% женщинам предварительно проводилось исключение возможной беременности. Этого навыка и такой культуры в нашей стране не сформировано, что, несомненно, нужно учитывать в том числе и при создании образовательных программ для населения. Учитывая высокий процент самолечения, в дополнительной информации нуждаются провизоры и фармацевты, которым необходимо уделять особое внимание отпуску антибактериальных, противогрибковых и противовирусных лекарственных средств в аптеках. Совместная работа акушеров-гинекологов, клинических фармакологов и генетиков позволит повысить безопасность использования ЛС у беременных.

Материал подготовила
В. Павлова