

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2022
УДК 615.1

А. Б. Есенбекова^{1*}, А. Ж. Болатбек¹, И. В. Лосева¹

ПУТИ ПОВЫШЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОСТИ НАСЕЛЕНИЯ О СИСТЕМЕ ФАРМАКОНАДЗОРА

¹Медицинский университет Караганды (Караганда, Республика Казахстан)

*Алия Беркуткызы Есенбекова – НАО «Медицинский университет Караганды» (Караганды, Казахстан), магистрант специальности «фармация», e-mail: Esenbekova_A@qmu.kz

Целью данной работы стало определение путей повышения информированности населения о системе мониторинга нежелательных реакций лекарственных препаратов.

С этой целью был проведен систематический анализ литературы из доступных источников в базах данных MEDLINE (PubMed), Trip Database, Cochrane Library.

Главным способом сбора информации фармаконадзора о нежелательных лекарственных реакциях является система спонтанных сообщений, которые могут быть отправлены работниками здравоохранения и пациентами. На сегодняшний день и ВОЗ, и Европейский Союз признают важность прямых сообщений пациентов, позволяющим своевременно обнаружить новые и редкие нежелательные реакции. Однако, несмотря на это существуют проблемы недостатка карт-сообщений пациентов и их низкой информированности о системе фармаконадзора. В данной публикации анализируются причины недостатка таких сообщений и мероприятия, направленные на продвижение и увеличение количества сообщений о нежелательных реакциях на опыте разных стран.

С учетом разности культур и ценностей, а также изменчивости условий на сегодняшний день, используемые методы не всегда могут подходить для полного решения проблемы. Поэтому разработка новых и адаптация уже созданных методов является актуальным вопросом на сегодняшний день.

Ключевые слова: фармаконадзор, спонтанные сообщения, нежелательные лекарственные реакции

Современный фармацевтический рынок включает в себя огромное количество лекарственных препаратов, среди которых есть как новые препараты, так и те, которые находятся в обороте уже несколько лет. Вследствие того, что неожиданные и редкие нежелательные реакции на лекарственные препараты в основном выявляются в постмаркетинговый этап, мониторинг их безопасности с помощью спонтанных сообщений очень важен. В основном они пишутся работниками здравоохранения, а сообщения, написанные пациентами, не могут рассматриваться как их альтернатива. Однако Всемирная организация здравоохранения подчеркивает, что они являются дополнительным источником информации, позволяющим обнаружить новые и редкие нежелательные реакции гораздо раньше [16].

Необходимость системы спонтанных сообщений от пациентов особенно существенна после случившейся с 1956 по 1962 годы Талидомидовой трагедии. После нее данная система была введена во многих странах в разное время в период с 1964 по 2010 годы [22]. При этом, до сих пор проблема недостатка карт-сообщений пациентов и их низкой информированности все еще актуальна и исследуется во многих странах [12, 13, 17, 19].

Состояние фармаконадзора в современное время. Система спонтанных сообщений является основным и экономически эффективным методом сбора информации. Она считается пассивным подходом и состоит из сообщений о предполагаемых нежелательных реакциях, спонтанно полученных от медицинских работников, потребителей и фармацевтических компаний. В прошлом считалось, что сообщать

о нежелательных реакциях должны исключительно медицинские работники. В настоящее время и ВОЗ, и Европейский Союз признают важность прямых отчетов пациентов [11, 16]. При этом многие страны делятся сообщениями с помощью международных баз данных, например база данных Всемирной организации здравоохранения [22]. После анализа спонтанных сообщений генерируются сигналы о неидентифицированных или потенциальных нежелательных реакциях. После определения сигнала безопасности ответственный институт может провести дополнительные расследования для подтверждения или сделать предупреждения и обязать компании-производители включить обнаруженные нежелательные реакции в свои инструкции для медицинского применения. В случае серьезных нежелательных реакций препарат может быть отозван с рынка. Однако при этом у системы фармаконадзора есть и недостатки. Можно выделить три основных недостатка: занижение карт-сообщений, сложность выявления низких рисков и нецелесообразность количественной оценки рисков. Это обусловлено тем, что сообщения о нежелательных реакциях определяются многочисленными факторами, например, насколько серьезной является нежелательная реакция, как долго лекарство находится на рынке, опытом медицинского работника и квалификацией сообщающего врача (специалисты чаще сообщают о нежелательных реакциях, чем врачи общей практики). Занижение отчетности может быть связано с отсутствием знаний о различных аспектах системы спонтанного сообщения. Примерами этого являются: отсутствие знаний о фармаконадзоре, определение нежелательных реакций, отсутствие зна-

ний о критериях нежелательных явлений, о которых необходимо сообщать, и нежелательных реакций [6].

Карты-сообщения пациентов субъективны, но они содержат то, что работник здравоохранения может посчитать незначительным, например, дополнительные данные о влиянии нежелательных реакций на повседневную жизнь. Таким образом они позволяют не заменять, а дополнять сообщения работников здравоохранения. Несмотря на то, что сообщения пациентов также имеют ограничения, например, им будет сложнее сообщить об аномальных результатах анализа крови или почечном клиренсе, они позволяют выявить многие нежелательные реакции, тем самым приводя к усилению сигналов безопасности. Органы фармаконадзора считают этот вклад важным, поскольку он позволяет быстрее накапливать информацию о новых и неожиданных нежелательных реакциях [10].

С момента введения системы спонтанных сообщений, в различных странах проводятся исследования осведомленности и отношения населения к данной системе. Результаты показывают, что большая часть населения имеет слабое представление или не знает о фармаконадзоре. Однако, при этом люди желают получать информацию о нежелательных реакциях и осознают преимущества сообщения о них [11, 17, 18]. Также множество похожих исследований было проведено в отношении работников здравоохранения. Но, в отличие от обычного населения, их осведомленность в гораздо большей степени зависит от времени введения системы мониторинга нежелательных реакций и обучения ее применения. При этом фармацевтические работники узнавали о системе раньше и больше, чем медицинские работники. Большая часть работников согласилась с тем, что они должны сообщать о нежелательных реакциях, но при этом они не знали, как сообщать о них [5, 9, 20].

Причины недостатка карт-сообщений.

Несмотря на то, что и пациенты, и работники здравоохранения признают важность сообщения о нежелательных реакциях, занижение карт-сообщений все же является актуальной проблемой на сегодняшний день. Поэтому также существуют и исследования возможных причин их занижения и мотивов сообщения [4, 8, 23]. К примеру, впервые причины занижения сообщений медицинскими работниками были опубликованы британским врачом Инманом в 1976 году. Он отнес к ним: самонадеянность (серьезные нежелательные реакции хорошо задокументированы, когда препарат поступает на рынок); боязнь быть вовлеченным в судебный процесс; вина за причинение вреда пациенту; желание опубликовать серию случаев или финансовая выгода; недостаточная информированность о процессе уведомления; неуверенность в сообщении о подозрениях в отношении нежелательной реакции; равнодушие. Кроме них, также были исследованы причины занижения сообщений пациентами: плохая осведомленность (мно-

гие участники исследования не знали, что существует национальное регулирующее агентство); путаница в отношении того, кто сообщает о нежелательной реакции и кому; трудности с процедурами и формами отчетности нежелательных реакций; ожидание что нежелательная реакция пройдет самостоятельно; отсутствие отзывов о представленных ранее нежелательных реакциях; почтовые расходы; и предшествующий негативный опыт (пациенты опасались, что сообщения о нежелательных реакциях будут встречены неодобрением со стороны их медицинских работников). А к мотивам, по которым пациенты заполняют сообщения относятся: предотвращение возникновения подобных лекарственных реакций у других; повышение безопасности лекарственных средств; рассмотрение серьезности нежелательной реакции; желание личного отзыва; повышение осведомленности о конкретных нежелательных реакциях; улучшение практики медицинских работников; реагирование на медицинских работников, не сообщающих о нежелательных реакциях; по просьбе медицинских работников [4]. При этом, из всех причин сообщения или несообщения можно выделить вопрос серьезности нежелательной реакции, волнения о собственном положении, желание поделиться опытом и сам процесс сообщения, его сложность и доступность заполняемой формы для понимания [8, 23].

Сосредоточение внимания на этих мотивах является полезной стратегией для продвижения и увеличения количества сообщений о нежелательных реакциях в разных странах. Однако, необходимо учитывать, что по некоторым мотивам могут наблюдаться соответствующие различия между странами. К примеру, сложность и время, затраченное на сообщение [8].

Методы повышения количества сообщений. Большая часть исследований, целью которых являлось увеличение сообщений о нежелательных реакциях, были направлены на сообщения работников здравоохранения. Однако можно сказать, что это напрямую связано с увеличением сообщений пациентов, так как они могут обратиться к работникам здравоохранения для заполнения сообщения.

Например, исследование результатов образовательного вмешательства в виде их обучения концепции фармаконадзора и системам сообщения о нежелательных реакциях было положительным [14]. Также существует использование информационных систем для распространения сообщений о нежелательных реакциях. Большинство проектов, направленных на популяризацию сообщений о побочных реакциях на лекарства, были разработаны в больницах и адаптированы для медицинских работников. К примеру, заполнение сообщений о нежелательных реакциях прямо в электронные медицинские карты пациентов [15].

Кроме того, центры фармаконадзора могут поощрять работников здравоохранения сообщать о них, признавая их усилия, предоставляя

отзывы о зарегистрированном случае или деятельности по фармаконадзору, а также предлагая поддержку; клинический совет. Эти способы могут быть проверены, чтобы положительно повлиять на систему спонтанного сообщения [6]. В дополнение к поощрению фармацевтов сообщать о нежелательных реакциях, их недостаток знаний и навыков в выявлении и сообщении о нежелательных реакциях также должен быть восполнен с помощью программ непрерывного профессионального развития [18].

Также существует и применение мобильных приложений для получения сообщений пациентов и работников здравоохранения. При образовании приложением единого общества, возникает чувство принадлежности и общности, что стимулирует и альтруизм. А двустороннее общение создает возможность включить внутреннюю мотивацию – признание и подтверждение опыта пациента за счет использования комментариев других людей в качестве потенциального подкрепления [7].

С учетом того, что на сегодняшний день очень велика значимость социальных сетей, существуют также информационные инициативы на уровне правительств разных стран с использованием различных социальных сетей (например, Facebook и Instagram). Как традиционные методы, так и другие инновационные каналы связи могут повысить осведомленность о системе спонтанных сообщений и информировать потребителей о преимуществах сообщения о нежелательных реакциях [13].

Кроме всего перечисленного, для повышения осведомленности самими пациентами были предложены консультация фармацевта, кампании по повышению осведомленности, включения заявлений и напоминаний в состав этикеток и контейнеров. А также использование различных средств массовой информации [17]. Также возможно предоставление пациентам обратной связи в отношении их отчетов и вовлечение в принятие решений на основе результатов отчетов [21]. Было предположено что, общение с медицинскими работниками для информирования пациентов о процессе сообщения о нежелательных реакциях и о национальном центре фармаконадзора во время консультирования может быть очень полезным для увеличения количества сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов [11].

При этом, главным условием перечисленных методов будет знание пациентов о самой системе фармаконадзора. И такие методы информирования уже применяются на данный момент в мире. Почти у всех организаций есть веб-сайты с информацией о схеме сообщения для пациентов. Другими методами информирования общественности о схеме сообщения являются листовки или плакаты (распространяемые в основном через общественные аптеки), телевизионная реклама. Хотя есть страны, где схема сообщения не продвигалась активно. Кроме того, кампании, направленные на охват

широкой общественности, не всегда были чрезвычайно успешными, поэтому осведомленность населения может быть низкой [22].

Исходя из изученной литературы, главной задачей информирования фармаконадзора во многих странах является информирование работников системы здравоохранения, пациентов и средств массовой информации о безопасности лекарственного препарата после выявления и валидации сигнала. Оно осуществляется через прямое обращение к работникам здравоохранения (информационные письма), уведомление через медицинские интернет-порталы, веб-сайты, научные журналы, организации здравоохранения [1]. Поэтому информирование о существовании самой системы описано не так сильно, а иногда вообще отсутствует.

Состояние фармаконадзора в Республике Казахстан. На территории Республики Казахстан система мониторинга нежелательных реакций лекарственных препаратов вводилась с 2005 до 2008 год [3]. На сегодняшний день информация о системе фармаконадзора Казахстана и сведения по безопасности лекарственных средств доступны на официальном ресурсе государственного органа и в средствах массовой информации [2]. Несмотря на то, что официально опубликованного исследования об уровне осведомленности населения о фармаконадзоре или недостатка сообщений в Казахстане нет, можно предположить, что ранее упомянутые ресурсы используются лишь малой частью населения, заинтересованной в этом или имеющей в основном медицинское и фармацевтическое образование. Остальная часть населения редко целенаправленно ищет подобную информацию, поэтому мало осведомлена. Как следствие, карты-сообщения в основном поступают от медицинских организаций и фармацевтических компаний. Большое количество пациентов, особенно при применении лекарственных препаратов без консультации врача, в случае появления нежелательной реакции могут не определить ее как побочный эффект от препарата, либо просто прекратить использование и заменить. При этом пациент, соответственно, не отправляет карты-сообщения. Таким образом, количество сообщений оказывается значительно ниже реальной их встречаемости.

Заключение. Проведенный обзор показал актуальность вопроса повышения осведомленности населения о системе фармаконадзора на сегодняшний день. Недостаток сообщений о нежелательных лекарственных реакций отмечается во многих странах, при этом в разных странах имеется своя специфика его причин и методов решения данного вопроса.

ЛИТЕРАТУРА

1 Асецкая И. Л. Система фармаконадзора в Евразийском экономическом союзе / И. Л. Асецкая, С. К. Зырянов, А. С. Колбин, Д. Ю. Белоусов // Качественная клиническая практика. – 2018. – №4. – С. 53-72.

2 Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

3 Фармаконадзор и мониторинг побочных действий [Электронный ресурс] / Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: https://www.ndda.kz/pages/farmakonadzor-i-monitoring-pobochnykh-deistvii_1453112234. – Загл. с экрана.

4 Al Dweik R. Factors affecting patient reporting of adverse drug reactions: a systematic review / R. Al Dweik, D. Stacey, D. Kohen, S. Yaya // *British Journal of Clinical Pharmacology*. – 2017. – V. 83 (4). – P. 875-883.

5 Almandil Noor B. Healthcare professionals' awareness and knowledge of adverse drug reactions and pharmacovigilance / Noor B. Almandil // *Saudi Medical Journal*. – 2016. – V. 37 (12). – P. 1359-1364.

6 Alomar M. Post marketing surveillance of suspected adverse drug reactions through spontaneous reporting: current status, challenges and the future / M. Alomar, A. M. Tawfiq, N. Hassan, S. Palaian // *Therapeutic Advances in Drug Safety*. – 2020. – V. 11. – ISSN 2042-0986.

7 Bahk C. Y. Increasing Patient Engagement in Pharmacovigilance Through Online Community Outreach and Mobile Reporting Applications: An Analysis of Adverse Event Reporting for the Essure Device in the US / C. Y. Bahk, M. Goshgarian, K. Donahue, C. C. Freifeld, C. M. Menone, C. E. Pierce, H. Rodriguez, J. S. Brownstein, R. Furberg, N. Dasgupta // *Pharmaceutical Medicine*. – 2015. – V. 29 (6). – P. 331-340.

8 de Vries S. T. Motives to Report Adverse Drug Reactions to the National Agency: A Survey Study among Healthcare Professionals and Patients in Croatia, The Netherlands, and the UK / S. T. de Vries, P. Denig, A. Andrić, Di Giusti M. Dimov, A. Ptaszynska-Neophytou, L. Härmark, P. G. M. Mol ; on behalf of the IMI Web-RADR Work Package 3b Consortium and SCOPE Joint Action Work Package 4 // *Drug Safety*. – 2021. – V. 44 (10). – P. 1073-1083.

9 Hadi M. A. Pharmacovigilance: pharmacists' perspective on spontaneous adverse drug reaction reporting / M. A. Hadi, C. F. Neoh, R. M. Zin, M. E. Elrggal, E. Cheema // *Integrated Pharmacy Research and Practice*. – 2017. – V. 6. – P. 91-98.

10 Inácio P. The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: a systematic review / P. Inácio, A. Cavaco, M. Airaksinen // *British Journal of Clinical Pharmacology*. – 2017. – V. 83 (2). – P. 227-246.

11 Islam M. A. Public Awareness about Medicine Information, Safety, and Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting in Dammam, Saudi Arabia / M. A. Islam, A. F. Al-Karasneh, A. A. Naqvi, D. M. AlShayban, F. Al-Hayek, S. Al-Badrani, R. Al-Salem, S. A. Ghorri // *Pharmacy*. – 2020. – V. 8 (4) : 222.

12 Ito S. Estimation of the Under-Reporting of Suspected Serious Adverse Drug Reactions in Japan Using An Interrupted Time Series Analysis / S. Ito, M. Narukawa // *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. – 2022. – V. 56 (2). – P. 358-365.

13 Kim S. A cross-sectional survey of knowledge, attitude, and willingness to engage in spontaneous reporting of adverse drug reactions by Korean consumers / S. Kim, Y. M. Yu, M. You, K. H. Jeong, E. Lee // *BMC Public Health*. – 2020. – V. 20 : 1527.

14 Lopez-Gonzalez E. Effect of an educational intervention to improve adverse drug reaction reporting in physicians: a cluster randomized controlled trial / E. Lopez-Gonzalez, M. T. Herdeiro, M. Piñeiro-Lamas, A. Figueiras ; On behalf of the GREPHEPI group // *Drug Safety*. – 2015. – V. 38 (2). – P.189-196.

15 Ribeiro-Vaz I. How to promote adverse drug reaction reports using information systems - a systematic review and meta-analysis/ I. Ribeiro-Vaz, A. M. Silva, C. Costa Santos, R. Cruz-Correia // *BMC Medical Informatics and Decision Making*. – 2016. – V. 16 : 27.

16 Safety monitoring of medical products: reporting system for the general public [Электронный ресурс] / World Health Organization. – Электрон. текстовые дан. – Geneva: World Health Organization. – 2012. – 26 p. – ISBN 9789241503198.

17 Sales I. Public awareness and perception toward Adverse Drug Reactions reporting in Riyadh, Saudi Arabia / I. Sales, H. Aljadhey, Y. Albogami, M. A. Mahmoud // *Saudi Pharmaceutical Journal*. – 2017. – V. 25 (6). – P. 868-872.

18 Salgueiro E. What can we learn from the public's understanding of drug information and safety? A population survey / E. Salgueiro, C. Gurruchaga, F. J. Jimeno, C. Martínez-Múgica, L. H. Martín Arias, G. Manso // *International Journal of Pharmacy Practice*. – 2019. – V. 27 (1). – P. 96-104.

19 Sandberg A. Under-Reporting of Adverse Drug Reactions in Finland and Healthcare Professionals' Perspectives on How to Improve Reporting / A. Sandberg, V. Salminen, S. Heinonen, M. Sívén // *Healthcare*. – 2022. – V. 10 (6) : 1015

20 Suyagh M. Pharmacist's knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process / M. Suyagh, D. Farah, R. Abu Farha // *Saudi Pharmaceutical Journal*. – 2015. – V. 23 (2). – P. 147-153.

21 Vaismoradi M. Adverse Drug Reactions in Norway: A Systematic Review / M. Vaismoradi, P. A. Logan, S. Jordan, H. Sletvold // *Pharmacy*. – 2019. – V. 7 (3) : 102

22 van Hunsel F. Experiences with adverse drug reaction reporting by patients: an 11-country survey / F. van Hunsel, L. Härmark, S. Pal, S. Olsson, K. van Grootheest // *Drug Safety*. – 2012. – V. 35 (1). – P. 45-60.

23 van Hunsel F. Motives for reporting adverse drug reactions by patient-reporters in the

Netherlands / F. van Hunsel, C. van der Welle, A. Passier, E. van Puijenbroek, K. van Grootheest // *European Journal of Clinical Pharmacology*. – 2010. – V. 66 (11). – P. 1143-1150.

REFERENCES

1 Aseckaya I. L. Sistema farmakonadzora v Evrazijskom e'konomicheskom soyuze / I. L. Aseckaya, S. K. Zyryanov, A. S. Kolbin, D. Yu. Belousov // *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. – 2018. – №4. – С. 53-72.

2 Prikaz Ministra zdavooxraneniya Respubliki Kazaxstan ot 23 dekabrya 2020 goda № ҚР DSM-320/2020 «Ob utverzhenii pravil provedeniya farmakonadzora i monitoringa bezopasnosti, kachestva i e'fektivnosti medicinskix izdelij».

3 Farmakonadzor i monitoring pobochnyx deystvij [E'lektronnyj resurs] / Nacional'nyj centr e'kspertizy lekarstvennyx sredstv i medicinskix izdelij. – E'lektron. tekstovye dan. – Rezhim dostupa: https://www.ndda.kz/pages/farmakonadzor-i-monitoring-pobochnykh-deistvii_1453112234. – Zagl. s e'krana.

4 Al Dweik R. Factors affecting patient reporting of adverse drug reactions: a systematic review / R. Al Dweik, D. Stacey, D. Kohen, S. Yaya // *British Journal of Clinical Pharmacology*. – 2017. – V. 83 (4). – P. 875-883.

5 Almandil Noor B. Healthcare professionals' awareness and knowledge of adverse drug reactions and pharmacovigilance / Noor B. Almandil // *Saudi Medical Journal*. – 2016. – V. 37 (12). – P. 1359-1364.

6 Alomar M. Post marketing surveillance of suspected adverse drug reactions through spontaneous reporting: current status, challenges and the future / M. Alomar, A. M. Tawfiq, N. Hassan, S. Palaian // *Therapeutic Advances in Drug Safety*. – 2020. – V. 11. – ISSN 2042-0986.

7 Bahk C. Y. Increasing Patient Engagement in Pharmacovigilance Through Online Community Outreach and Mobile Reporting Applications: An Analysis of Adverse Event Reporting for the Essure Device in the US / C. Y. Bahk, M. Goshgarian, K. Donahue, C. C. Freifeld, C. M. Menone, C. E. Pierce, H. Rodriguez, J. S. Brownstein, R. Furberg, N. Dasgupta // *Pharmaceutical Medicine*. – 2015. – V. 29 (6). – P. 331-340.

8 de Vries S. T. Motives to Report Adverse Drug Reactions to the National Agency: A Survey Study among Healthcare Professionals and Patients in Croatia, The Netherlands, and the UK / S. T. de Vries, P. Denig, A. Andrić, Di Giusti M. Dimov, A. Ptaszynska-Neophytou, L. Härmark, P. G. M. Mol ; on behalf of the IMI Web-RADR Work Package 3b Consortium and SCOPE Joint Action Work Package 4 // *Drug Safety*. – 2021. – V. 44 (10). – P. 1073-1083.

9 Hadi M. A. Pharmacovigilance: pharmacists' perspective on spontaneous adverse drug reaction reporting / M. A. Hadi, C. F. Neoh, R. M. Zin, M. E. Elrggal, E. Cheema // *Integrated Pharmacy Research and Practice*. – 2017. – V. 6. – P. 91-98.

10 Inácio P. The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: a systematic review / P. Inácio, A. Cavaco, M. Airaksinen // *British Journal of Clinical Pharmacology*. – 2017. – V. 83 (2). – P. 227-246.

11 Islam M. A. Public Awareness about Medicine Information, Safety, and Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting in Dammam, Saudi Arabia / M. A. Islam, A. F. Al-Karasneh, A. A. Naqvi, D. M. AlShayban, F. Al-Hayek, S. Al-Badrani, R. Al-Salem, S. A. Ghorri // *Pharmacy*. – 2020. – V. 8 (4) : 222.

12 Ito S. Estimation of the Under-Reporting of Suspected Serious Adverse Drug Reactions in Japan Using An Interrupted Time Series Analysis / S. Ito, M. Narukawa // *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. – 2022. – V. 56 (2). – P. 358-365.

13 Kim S. A cross-sectional survey of knowledge, attitude, and willingness to engage in spontaneous reporting of adverse drug reactions by Korean consumers / S. Kim, Y. M. Yu, M. You, K. H. Jeong, E. Lee // *BMC Public Health*. – 2020. – V. 20 : 1527.

14 Lopez-Gonzalez E. Effect of an educational intervention to improve adverse drug reaction reporting in physicians: a cluster randomized controlled trial / E. Lopez-Gonzalez, M. T. Herdeiro, M. Piñeiro-Lamas, A. Figueiras ; On behalf of the GREPHEPI group // *Drug Safety*. – 2015. – V. 38 (2). – P.189-196.

15 Ribeiro-Vaz I. How to promote adverse drug reaction reports using information systems - a systematic review and meta-analysis/ I. Ribeiro-Vaz, A. M. Silva, C. Costa Santos, R. Cruz-Correia // *BMC Medical Informatics and Decision Making*. – 2016. – V. 16 : 27.

16 Safety monitoring of medical products: reporting system for the general public [Электронный ресурс] / World Health Organization. – Электрон. текстовые дан. – Geneva: World Health Organization. – 2012. – 26 p. – ISBN 9789241503198.

17 Sales I. Public awareness and perception toward Adverse Drug Reactions reporting in Riyadh, Saudi Arabia / I. Sales, H. Aljadhey, Y. Albogami, M. A. Mahmoud // *Saudi Pharmaceutical Journal*. – 2017. – V. 25 (6). – P. 868-872.

18 Salgueiro E. What can we learn from the public's understanding of drug information and safety? A population survey / E. Salgueiro, C. Gurruchaga, F. J. Jimeno, C. Martínez-Múgica, L. H. Martín Arias, G. Manso // *International Journal of Pharmacy Practice*. – 2019. – V. 27 (1). – P. 96-104.

19 Sandberg A. Under-Reporting of Adverse Drug Reactions in Finland and Healthcare Professionals' Perspectives on How to Improve Reporting / A. Sandberg, V. Salminen, S. Heinonen, M. Sivén // *Healthcare*. – 2022. – V. 10 (6) : 1015

20 Suyagh M. Pharmacist's knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process / M. Suyagh, D. Farah, R. Abu Farha // *Saudi*

Pharmaceutical Journal. – 2015. – V. 23 (2). – P. 147-153.

21 Vaismoradi M. Adverse Drug Reactions in Norway: A Systematic Review / M. Vaismoradi, P. A. Logan, S. Jordan, H. Sletvold // Pharmacy. – 2019. – V. 7 (3) : 102

22 van Hunsel F. Experiences with adverse drug reaction reporting by patients: an 11-country survey / F. van Hunsel, L. Härmark, S. Pal, S.

Olsson, K. van Grootheest // Drug Safety. – 2012. – V. 35 (1). – P. 45-60.

23 van Hunsel F. Motives for reporting adverse drug reactions by patient-reporters in the Netherlands / F. van Hunsel, C. van der Welle, A. Passier, E. van Puijenbroek, K. van Grootheest // European Journal of Clinical Pharmacology. – 2010. – V. 66 (11). – P. 1143-1150.

Поступила 30.07.222

А. Б. Есенбекова¹, А. Ж. Болатбек¹, И. В. Лосева¹

ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАДАҒАЛАУ ЖҮЙЕСІ ТУРАЛЫ ХАЛЫҚТЫҢ ХАБАРДАРЛЫҒЫН АРТТЫРУ ЖОЛДАРЫ

¹Қарағанды медицина университеті (Қарағанды, Қазақстан)

Бұл жұмыстың мақсаты дәрілік препараттардың жағымсыз реакцияларының мониторинг жүйесі туралы халықтың хабардарлығын арттыру жолдарын анықтау болды.

Осы мақсатта MEDLINE (PubMed), Trip Database, Cochrane Library дерекқорларындағы қолжетімді көздерден алынған әдебиеттерге жүйелі талдау жүргізілді.

Фармакологиялық қадағалаудың жағымсыз дәрілік реакциялар туралы ақпаратты жинаудың негізгі тәсілі – бұл денсаулық сақтау қызметкерлері мен пациенттер жібере алатын спонтанды хабарламалар жүйесі. Бүгінгі таңда ДДҰ да, Еуропалық Одақ та пациенттердің жаңа және сирек жағымсыз реакцияларды уақтылы анықтауға мүмкіндік беретін тікелей хабарламаларының маңыздылығын мойындайды. Алайда, осыған қарамастан, пациенттердің карта-хабарламаларының жетіспеушілігі және олардың фармакологиялық қадағалау жүйесі туралы ақпараттың аздығы проблемалары бар. Бұл басылымда мұндай хабарламалардың жетіспеушілігінің себептері және әртүрлі елдердің тәжірибелеріндегі жағымсыз реакциялар туралы хабарламалардың санын көбейтуге бағытталған іс-шаралар талданады.

Мәдениеттер мен құндылықтардың айырмашылығын, сондай-ақ бүгінгі күнге дейінгі жағдайлардың өзгерісін ескере отырып, қолданылатын әдістер мәселені толық шешу үшін әрқашан қолайлы бола бермейді. Сондықтан жаңа әдістерді әзірлеу және қазірдің өзінде жасалған әдістерді бейімдеу бүгінгі күннің өзекті мәселесі болып табылады.

Кілт сөздер: фармакологиялық қадағалау, спонтанды хабарламалар, жағымсыз дәрілік реакциялар.

A. B. Esenbekova¹, A. Zh. Bolatbek¹, I. V. Losseva¹

WAYS TO INCREASE PUBLIC AWARENESS OF THE PHARMACOVIGILANCE SYSTEM

¹Karaganda medical university (Karaganda, Kazakhstan)

The purpose of this work was to identify ways to increase public awareness of the monitoring system for adverse drug reactions.

For this purpose, a systematic analysis of the literature from available sources in the MEDLINE (PubMed), Trip Database, Cochrane Library databases was carried out.

The main way to collect information about adverse drug reactions for pharmacovigilance is through a system of spontaneous reports that can be sent by healthcare professionals and patients. Today, both the WHO and the European Union recognize the importance of direct patient reporting in order to detect new and rare adverse reactions in a timely manner. However, despite this, there are problems of under-reporting of adverse drug reactions and patient's low awareness of the pharmacovigilance system. This publication analyzes the reasons for under-reporting and activities aimed at promoting and increasing the number of reports of adverse reactions based on the experience of different countries.

Given the difference in cultures and values of countries, as well as the variability of conditions today, the methods used may not always be suitable for a complete solution of the problem. Therefore, the development of new and adaptation of already created methods is a topical issue today.

Key words: pharmacovigilance, spontaneous reports, adverse drug reactions