

УДК 614.27:615.065



Анализ осведомлённости персонала аптечной организации об основах фармаконадзора

Р.И. Ягудина¹, О.Л. Листова², А.Р. Умерова³, К.А. Копейка¹

¹ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет), 119991, Россия, г. Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2

² Министерство здравоохранения Ставропольского края, 355003, Россия, г. Ставрополь, ул. Маршала Жукова, д. 42/311

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 414000, Россия, г. Астрахань, ул. Бакинская, д. 121

E-mail: kirillkopeika@gmail.com

Получена 05.08.2024

После рецензирования 15.11.2024

Принята к печати 30.12.2024

Цель. Исследование осведомлённости знаний фармацевтических работников аптечных организаций (АО) Российской Федерации об основах фармаконадзора и выявление факторов, влияющих на их участие в системе мониторинга безопасности лекарственных средств.

Материалы и методы. Проведено одномоментное опросное исследование в форме однократного сплошного группового онлайн-анкетирования 513 фармацевтических работников из различных регионов России с использованием специально разработанной анкеты из 14 вопросов, направленных на оценку знаний о системе фармаконадзора. Применялись методы ретроспективного, сравнительного, статистического и логического анализа.

Результаты. Проведена комплексная оценка уровня знаний фармацевтических работников России в области фармаконадзора. Определены факторы, влияющие на осведомлённость специалистов. Обоснована необходимость образовательных мероприятий для повышения вовлеченности сотрудников АО в систему мониторинга безопасности лекарственных средств. Выявлен недостаточный уровень знаний фармацевтических работников об основных понятиях и процедурах фармаконадзора. Специалисты со средним специальным образованием и меньшим стажем работы продемонстрировали более низкий уровень осведомлённости. Лишь 13% участников проходили обучение по фармаконадзору, при этом большинство (около 80%) считают необходимым увеличение количества обучающих программ. Установлено влияние образования, стажа работы и должности на осведомлённость специалистов. Большинство респондентов признаёт необходимость в сообщении нежелательных реакций (НР), возникающих при приёме того или иного препарата, однако на практике уровень репортирования остаётся низким.

Заключение. Недостаточные знания основ фармаконадзора среди фармацевтических работников АО обуславливают низкий уровень репортирования ими НР. Для повышения вовлечённости специалистов в систему мониторинга безопасности лекарств необходим комплексный подход, включающий образовательные мероприятия и разработку целевых интервенций. Требуются дальнейшие исследования по разработке и оценке эффективности образовательных программ и мотивационных моделей повышения активности фармацевтических работников в сфере фармаконадзора.

Ключевые слова: фармаконадзор; фармацевтические работники; аптечные организации; нежелательные реакции; безопасность лекарственных средств

Список сокращений: АО — аптечная организация; НР — нежелательная реакция; ЛП — лекарственный препарат; МР — медицинский работник.

Для цитирования: Р.И. Ягудина, О.Л. Листова, А.Р. Умерова, К.А. Копейка. Анализ осведомлённости персонала аптечной организации об основах фармаконадзора. *Фармация и фармакология*. 2024;12(4):266-280. DOI: 10.19163/2307-9266-2024-12-4-266-280

© Р.И. Ягудина, О.Л. Листова, А.Р. Умерова, К.А. Копейка, 2024

For citation: R.I. Yagudina, O.L. Listova, A.R. Umerova, K.A. Kopeyka. Analysis of pharmacy organisation staff awareness of pharmacovigilance. *Pharmacy & Pharmacology*. 2024;12(4):266-280. DOI: 10.19163/2307-9266-2024-12-4-266-280

Analysis of pharmacy organisation staff awareness of pharmacovigilance

R.I. Yagudina¹, O.L. Listova², A.R. Umerova³, K.A. Kopeyka¹

¹ Sechenov First Moscow State Medical University,
Bldg. 2, 8, Trubetskaya Str., Moscow, Russia, 119991

² Ministry of Health of the Stavropol Territory,
42/311, Marshal Zhukov Str., Stavropol, Russia, 355003

³ Astrakhan State Medical University
121, Bakinskaya Str., Astrakhan, Russia, 414000

E-mail: kirillkopeika@gmail.com

Received 05 July 2024

After peer review 15 Nov 2024

Accepted 30 Dec 2024

The aim of the study was to investigate the awareness of pharmacists' knowledge of the pharmacovigilance basics in pharmacy organisations (PhOs) of the Russian Federation and to identify the factors influencing their participation in the drug safety monitoring system.

Materials and methods. A single-point survey study was conducted in the form of a single solid group online questionnaire survey of 513 pharmaceutical specialists from different regions of Russia. A specially designed 14-item questionnaire aimed was used to assess their knowledge of the pharmacovigilance system. Retrospective, comparative, statistical, and logical analysis methods were applied.

Results. A comprehensive assessment of the level of pharmaceutical specialists' pharmacovigilance knowledge in Russia was carried out. The factors influencing the specialists' awareness were determined. The necessity of educational activities to increase the involvement of PhOs employees in the drug safety monitoring system was justified. The insufficient level of pharmaceutical specialists' knowledge about the basic concepts and procedures of pharmacovigilance was revealed. Specialists with secondary specialized education and less work experience demonstrated a lower level of awareness. Only 13% of the participants had received training on pharmacovigilance, while the majority (about 80%) considered it necessary to increase the number of training programmes. The influence of education, work experience and job position on the awareness of professionals was established. Most respondents recognize the need to report adverse drug reactions (ADRs) occurring when taking a medicine, but in practice the level of reporting remains low.

Conclusion. Insufficient knowledge of the pharmacovigilance basics among pharmacy workers causes a low level of ADRs reporting by them. A comprehensive approach, including educational initiatives and the development of targeted interventions, is required to improve specialists' engagement in the drug safety monitoring system. Further research is necessary to develop and evaluate the effectiveness of educational programmes and motivational models to increase pharmaceutical specialists' pharmacovigilance activities.

Keywords: pharmacovigilance; pharmaceutical specialists; pharmacy organisations; adverse drug reactions; drug safety

Abbreviations: ADR – adverse drug reaction; HP – health professional.

ВВЕДЕНИЕ

Фармаконадзор играет ключевую роль в обеспечении безопасности применения лекарственных средств. Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ; WHO), фармаконадзор представляет собой комплекс научных исследований и видов деятельности, направленных на выявление, анализ, понимание и предотвращение нежелательных последствий фармакотерапии¹.

В нашей стране действуют Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (ЕАЭС), утверждённые Решением Совета Евразийской экономической

комиссии № 87². Правила ЕАЭС устанавливают единые подходы к организации мониторинга безопасности лекарств, определяют процедуры сбора и анализа информации о нежелательных реакциях (НР) [1, 2]. На национальном уровне, Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»³ обязывает всех субъектов фармацевтического рынка сообщать в Росздравнадзор о любых выявленных фактах, представляющих угрозу жизни и здоровью пациентов, при применении лекарственных препаратов (ЛП) [3]. Законодательством предусмотрена ответственность за сокрытие или несвоевременную передачу таких

¹ World Health Organization. WHO: Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines; 2004, No. WHO/EDM/2004.8. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.who.int/publications/i/item/WHOEDM2004.8>

² Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 87 от 03.11.2016 г. (ред. от 19.05.2022). «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

³ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (последняя редакция) «Об обращении лекарственных средств».

сведений. Ключевая роль в функционировании системы фармаконадзора принадлежит аптечным организациям (АО). Профессиональные стандарты «Провизор», «Фармацевт» и «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» закрепляют обязанности фармацевтических работников по сбору сведений о НР, информированию уполномоченных органов и консультированию потребителей по вопросам безопасности лекарств [5–7]. Руководители аптек несут ответственность за надлежащую организацию фармаконадзора в подведомственных им учреждениях.

Эффективность работы системы фармаконадзора, направленной на выявление, оценку и предотвращение НР применения лекарств, зависит от вовлеченности всех субъектов обращения лекарственных средств, в том числе фармацевтических работников АО [4]. В современных условиях, когда доступность первичной медицинской помощи не всегда обеспечена в полной мере [5], а некоторая часть населения (от 18 до 27%) не удовлетворена качеством медицинских услуг [6, 7], роль фармацевтических работников в системе здравоохранения существенно возрастает. Провизоры и фармацевты в АО становятся важнейшим связующим звеном между пациентами и системой мониторинга безопасности лекарственных средств, поскольку они имеют непосредственный и регулярный контакт с потребителями ЛП. На наш взгляд, фармацевты и провизоры АО могут играть ключевую роль в системе мониторинга безопасности ЛП, поскольку именно они непосредственно взаимодействуют с потребителями и являются первичным звеном по сбору информации о нарушениях режима безопасности, включая нежелательные реакции. Однако, несмотря на детальную регламентацию фармаконадзора, на практике существует проблема недостаточной осведомленности и вовлеченности аптечных работников в эту систему [8–10]. Это приводит к низкому уровню репортирования ими НР и, как следствие, неполному сбору данных о безопасности ЛП [11].

Несмотря на то, что сотрудники АО могут занимать ключевую позицию в цепочке сбора информации о НР, исследования показывают их недостаточную вовлеченность в систему фармаконадзора [12]. Согласно имеющимся данным, лишь небольшая часть фармацевтических специалистов (около 5%) заполняет извещения о выявленных НР, в то время как почти 1/5 часть (19%) работников этого никогда не делает [13]. Установленные факты свидетельствуют о необходимости поиска эффективных путей повышения активности фармацевтов и провизоров в области мониторинга безопасности ЛП, что представляет собой актуальную научно-практическую задачу.

Сходные тенденции отмечаются и в работах других авторов [14, 15]. Они указывают на существенные различия в уровне участия в фармаконадзоре между представителями фармацевтической индустрии (держателями регистрационных удостоверений и юридическими лицами, имеющими разрешения на клинические исследования), которые активно выявляют НР, и сотрудниками АО, относящимися к этой обязанности достаточно формально [14, 15]. Ключевой проблемой в организации сбора данных о НР является низкая мотивация специалистов к заполнению соответствующих извещений. Эксперты связывают невысокую активность медицинских работников (МР) в этой сфере с рядом факторов. Во-первых, это сложность выявления причинно-следственных связей между приёмом конкретного ЛП и возникновением НР. Во-вторых, недостаточный уровень знаний в области мониторинга безопасности ЛП. В-третьих, психологические аспекты, в том числе опасения нанести ущерб репутации медицинской организации или фармацевтической компании. Наконец, немаловажную роль играет отсутствие материальных стимулов к выполнению дополнительной работы по фармаконадзору.

Зарубежные исследования также подтверждают, что одной из основных причин низкой репортируемости НР является недостаточная осведомлённость медицинских и фармацевтических работников о системе фармаконадзора [16–19]. Исследование, проведённое в Ширазе (Иран), показало, что фармацевты мало знают о процессе, цели и значении системы спонтанного репортирования НР. Авторы пришли к выводу, что образовательные и обучающие курсы будут важны для поддержания, улучшения и повышения уровня сообщений о НР со стороны фармацевтов [20].

Опрос среди студентов фармацевтических факультетов в Румынии выявил, что 92% будущих фармацевтов планируют сообщать о выявленных НР, но только 48% студентов последнего года обучения и 37% студентов четвёртого курса считали себя достаточно подготовленными или готовыми для этого [21]. В том же румынском исследовании указано, что менее половины (45,7%) студентов-фармацевтов изучали фармаконадзор, и 95% согласились с тем, что фармаконадзор должен быть включён в их учебную программу в качестве отдельного курса.

Исследование, проведённое в Гане среди врачей, медсестер и фармацевтов, показало, что, несмотря на то, что 82,8% сталкивались с НР, только 52,6% сообщили о них, причём данный контингент составляли именно фармацевты – 66,7% [22]. В Ганском исследовании 85,8% МР знали процедуру сообщения НР и демонстрировали позитивное отношение, что позволяет предположить, что, помимо осведомлённости, на недостаточную отчётность могут влиять и другие факторы.

Систематический обзор V. Paudyal и соавт. показал, что финансовые стимулы и очные образовательные мероприятия улучшали качество и количество сообщений о НР по сравнению с мероприятиями без личного взаимодействия [23]. Авторы акцентируют внимание на необходимости разработки и тестирования обучающих программ, основанных на принципах поведенческой психологии. Также отмечено, что большинство научных работ были сосредоточены преимущественно на МР, тогда как роль пациентов в системе фармаконадзора остаётся недостаточно изученной.

Таким образом, проблема недостаточной вовлечённости фармацевтических работников в систему фармаконадзора является актуальной не только для России, но и для многих других стран. В связи с этим представляется актуальным изучение уровня знаний работников АО в области мониторинга безопасности ЛП в России.

ЦЕЛЬ. Провести комплексное изучение уровня знаний фармацевтических работников аптечных организаций Российской Федерации об основах фармаконадзора, выявлении факторов, влияющих на их осведомлённость и участие в системе мониторинга безопасности лекарственных средств.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Авторами проведено одномоментное опросное исследование в форме однократного сплошного группового онлайн-анкетирования. Этот метод выбран для оперативного сбора первичной информации, так как он позволяет за короткий промежуток времени и с минимальными материальными затратами опросить большое количество респондентов. Для проведения исследования была разработана анонимная онлайн-анкета, с помощью которой были собраны и проанализированы ответы фармацевтических работников. Далее приведена типовая форма анкеты, состоящая из 14 вопросов с предложенными вариантами ответов (табл. 1).

Анкетирование было проведено онлайн Сеченовским Университетом в период с 13 по 30 сентября 2023 г. Информация о возможности добровольного принятия участия в анкетировании, приглашение к участию в нём и ссылка на анкету была разослана по электронным адресам фармацевтических работников, проходивших обучение и аттестацию в Сеченовском Университете (700 человек, 18 субъектов Российской Федерации). До начала основного исследования был проведён пилотаж анкеты с участием 10 фармацевтических работников (5 провизоров и 5 фармацевтов). В ходе пилотажа оценивались: понятность формулировок вопросов, однозначность трактовки используемых терминов, логичность структуры анкеты. По результатам предварительного тестирования в анкете была оптимизирована последовательность

вопросов, подтверждена валидность анкеты и адекватность используемых терминов.

Настоящее исследование не требовало представления заключения комитета по биомедицинской этике или иных документов, так как содержали обезличенные данные. Вопросы, содержание которых не отвечает этическим нормам, не включались в исследование. Заполненные анонимные анкеты рассматривались как информированное согласие фармацевтических работников на участие в исследовании и разрешение на обработку предоставленных данных. Обязательным условием проведения опроса было соблюдение анонимности респондентов; в ходе исследования не собиралась персональная информация (фамилия, имя, отчество, пол, возраст) и контактные данные.

Для определения достоверного (репрезентативного) количества респондентов (число анкет) использовали метод случайной бесповторной выборки. Допустимая предельная ошибка выборки была принята на уровне 5%. Для получения достоверных результатов необходимо было обработать не менее 400 анкет [24, 25]:

$$n = \frac{22}{(4 \times 0,052)} = 400$$

В рамках исследования потенциальным респондентам по электронной почте было разослано 700 писем. Мы получили 550 заполненных анкет, что составляет 78,6% от общего числа разосланных анкет. Отбор анкет для анализа осуществлялся по следующим критериям: 1) «полнота заполнения» – наличие ответов на все обязательные вопросы анкеты; 2) «корректность заполнения» – логическая непротиворечивость ответов, отсутствие явных ошибок при заполнении. В результате применения данных критериев были исключены 37 анкет с неполными или некорректными ответами. Таким образом, итоговая выборка для анализа составила 513 анкет (73,3% от первоначально разосланных).

Для оценки статистической значимости различий между группами использовали непараметрический критерий хи-квадрат Пирсона (χ^2). Этот метод был выбран как наиболее подходящий для анализа категориальных данных, полученных в результате анкетирования. Различия ответов разных групп исследовали с помощью таблиц сопряжённости. Для каждого сравнения формулировали нулевую и альтернативную гипотезы. Нулевая гипотеза предполагала отсутствие различий между группами, альтернативная – наличие статистически значимых различий. Для всех статистических тестов был установлен уровень значимости $p=0,05$. При значении $p < 0,05$ различия считались статистически значимыми, что позволяло отвергнуть нулевую гипотезу об отсутствии различий между группами. Анализ данных выполнен с использованием пакета программ MS Excel 2019 (Microsoft Corp., США).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На основе анализа полученных анкет была составлена характеристика участников исследования (табл. 2). Большинство респондентов (53,0%) имели среднее специальное образование, 39,8% – высшее фармацевтическое образование, 7,2% – студенты медицинских ВУЗов и колледжей. Средний стаж работы участников опроса составил 13,86 лет. Выборка респондентов представлена различными категориями фармацевтических работников, включая специалистов первого стола (62,0%), руководителей АО (32,0%), представителей других должностей (провизоры-технологи, провизоры-аналитики, консультанты). Более половины опрошенных (56,9%) работают в частных АО. Подавляющее большинство (94,0%) являются сотрудниками аптечных сетей, лишь 6,0% респондентов работают в индивидуальных АО; 89,0% участников работают в городах, 11,0% – в сельских населенных пунктах.

Около половины респондентов, вне зависимости от уровня образования, стажа, должности и типа АО, правильно определили, что термин «фармаконадзор» относится к виду деятельности, направленному на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения ЛП (Рис. 1). Однако более 40% респондентов ошибочно полагали, что фармаконадзор является органом государственного надзора и контроля за соблюдением законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств. Лишь небольшая часть респондентов выбрала другие варианты ответа, такие как: «наука, изучающая с помощью эпидемиологических методов эффективность, безопасность и особенности использования лекарственных средств в реальных условиях на уровне популяции или больших групп людей» (3,43% с высшим образованием и 6,62% со средним специальным) и «научные исследования и виды деятельности, связанные с учетом любых проблем, связанных с лекарственным препаратом» (2,45% и 1,84% соответственно).

При этом, с термином «нежелательная реакция» (Рис. 2) были хорошо знакомы около 55% специалистов с высшим образованием, тогда как среди работников со средним специальным образованием этот показатель составил 37,50% ($\chi^2=26,28$, $p < 0,05$). Анализ ответов в зависимости от стажа работы показал, что уровень знакомства с термином «нежелательная реакция» увеличивается по мере приобретения профессионального опыта. Среди работников со стажем до 1 года только 25% отметили, что были хорошо знакомы с этим термином, тогда как среди специалистов со стажем более 10 лет – 52,69% ($\chi^2=18,09$, $p < 0,05$). Данная тенденция свидетельствует о том, что практический опыт и накопление знаний в процессе работы способствуют лучшему пониманию основных

понятий фармаконадзора. Выявлено, что руководители АО лучше знакомы с термином «нежелательная реакция» (54,88% хорошо знакомы), чем работники первого стола (37,54%, $\chi^2=27,30$, $p < 0,05$). Анализ ответов в зависимости от места расположения аптеки (город или сельский населенный пункт) показал, что уровень знакомства с термином «нежелательная реакция» несколько ниже у работников сельских АО (38,60% хорошо знакомы) по сравнению с городскими АО (44,08% $\chi^2=6,95$, $p < 0,05$). Кроме того, среди работников сельских АО выше доля тех, кто никогда не слышал об этом термине (8,77 против 2,41% в городских АО).

Уровень знакомства с формой сообщения о НР на ЛП (Рис. 3) варьирует в зависимости от образования, стажа, должности, формы собственности аптеки, принадлежности к аптечной сети и расположения. Среди респондентов с высшим образованием 75% были знакомы с данной формой, тогда как среди специалистов со средним специальным образованием этот показатель составлял 55,15% ($\chi^2=20,22$, $p < 0,05$). Отличия в уровне осведомленности с увеличением стажа работы и между работниками индивидуальных и сетевых АО не являются статистически значимыми ($\chi^2=4,783$, $p > 0,05$ и $\chi^2=1,80$, $p > 0,05$). Руководители АО демонстрируют более высокий уровень знакомства с формой (76,22%) по сравнению с фармацевтическими работниками первого стола (56,47%; $\chi^2=18,73$, $p < 0,05$). В государственных АО 68,33% сотрудников знакомы с формой, в частных – 58,90% ($\chi^2=4,83$, $p < 0,05$).

Аналогичная тенденция наблюдается и в отношении осведомленности о том, где можно получить форму сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные средства (Рис. 4). Уровень осведомленности о том, где можно получить форму сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные средства, выше среди людей с высшим образованием (68,14%) по сравнению с людьми со средним специальным образованием (41,54%; $\chi^2=33,50$, $p < 0,05$). С увеличением стажа растет процент фармацевтических работников, знакомых с формой сообщения, от 55,26% среди работников со стажем до 1 года, до 67,31% среди тех, чей стаж превышает 10 лет ($\chi^2=21,05$, $p < 0,05$). В ходе исследования было установлено, что руководители аптек демонстрируют более высокую осведомленность по сравнению с работниками первого стола в отношении знакомства с формой (76,22 против 56,47%; $\chi^2=18,27$, $p < 0,05$) и способов её получения (67,68 против 43,85%; $\chi^2=24,66$, $p < 0,05$). Работники государственных и не сетевых аптек лучше осведомлены о способах получения формы сообщения о нежелательных лекарственных реакциях (63,80 и 77,42%), чем сотрудники частных аптек и аптек, входящих в сетевые структуры (42,47 и 50,00%; $\chi^2=27,91$, $p < 0,05$). Фармацевтические

работники из городских АО лучше знакомы с формой сообщения (63,60%) и знают, где ее можно получить (53,07%), по сравнению с работниками аптек из сельских населенных пунктов (57,89 и 40,35% соответственно), однако, различия не являются статистически значимыми ($\chi^2=0,6821$, $p > 0,05$ и $\chi^2=3,3095$, $p > 0,05$).

Большинство фармацевтических работников признают необходимость сообщать о выявленных НР (Рис. 5). Среди респондентов с высшим образованием 61,76% считают, что нужно всегда сообщать о НР, в то время как среди специалистов со средним специальным образованием этот показатель несколько ниже – 58,82% ($\chi^2=1,739$, $p > 0,05$, различия не значимы). Фармацевтические работники со стажем работы от 2 до 5 лет демонстрировали наибольшую готовность всегда сообщать о НР – 74% ($\chi^2=12,70$, $p < 0,05$). Руководители АО и специалисты первого стола в равной степени признают необходимость сообщать о НР (60,37 и 60,25% соответственно). Статистически значимых различий между работниками частных и государственных АО не выявлено ($\chi^2=3,43$, $p < 0,05$). Однако было выявлено, что в индивидуальных АО 67,74% работников считают, что нужно всегда сообщать о НР, в то время как в сетевых АО этот показатель составляет лишь 32,16% ($\chi^2=19,229$, $p < 0,05$). Вместе с тем, следует обратить внимание, что 34,02% сотрудников сетевых АО полагают, что сообщать о НР не нужно, что является тревожным сигналом.

На вопрос, в котором требовалось правильно определить государственный орган, осуществляющий сбор информации о НР в России, большинство респондентов правильно указали, что это – Росздравнадзор. Однако уровень осведомленности варьировал в зависимости от различных факторов. Среди работников с высшим образованием 87,25% дали верный ответ, в то время как среди специалистов со средним специальным образованием этот показатель составил 70,22% ($\chi^2=20,85$, $p < 0,05$). Стаж работы также влиял на осведомленность: с увеличением стажа растёт и процент фармацевтических работников, правильно указавших Росздравнадзор (от 63,16% среди работников со стажем до 1 года до 81,92% среди тех, чей стаж превышает 10 лет; $\chi^2=19,96$, $p < 0,05$). Руководители АО демонстрируют более высокую осведомленность (85,37%) по сравнению с работниками первого стола – 71,29% ($\chi^2=12,29$, $p < 0,05$).

Уровень осведомленности фармацевтических работников о регламентации фармаконадзора на уровне ЕАЭС варьирует в зависимости от различных факторов (Рис. 6). Специалисты с высшим образованием лучше информированы по данному вопросу – 38,24% хорошо знают об этом, а 37,25% имеют поверхностные знания. Среди работников со средним специальным образованием только 25% хорошо осведомлены, 37,13% знают поверхностно,

а 37,87% не знают вообще ($\chi^2=13,10$, $p < 0,05$). Стаж работы положительно влияет на уровень знаний. Если среди сотрудников со стажем до 1 года только 22,37% хорошо знают о регламентации фармаконадзора на уровне ЕАЭС, то среди специалистов со стажем более 10 лет этот показатель достигает 33,46%. Одновременно с увеличением стажа снижается доля тех, кто не знает об этом совсем ($\chi^2=8,76$, $p > 0,05$). Руководители АО существенно лучше осведомлены (39,02% хорошо знают), чем рядовые работники первого стола – 24,29% ($\chi^2=13,16$, $p < 0,05$). Различия в уровне информированности работников государственных и частных, индивидуальных и сетевых, городских и сельских АО не являются статистически значимыми ($\chi^2=5,34$, $p > 0,05$; $\chi^2=4,01$, $p > 0,05$; $\chi^2=2,56$, $p > 0,05$).

Результаты исследования показали, что в процессе своего профессионального пути только 13,24% респондентов с высшим образованием и 14,71% со средним специальным образованием проходили полноценное обучение по теме фармаконадзора. Большинство специалистов либо не обучались вообще (59,80% с высшим и 62,13% со средним образованием), либо присутствовали только на отдельных лекциях (26,96 и 23,16% соответственно). Анализ данных в зависимости от стажа работы выявил, что среди сотрудников со стажем до 1 года только 11,84% проходили обучение по фармаконадзору. С увеличением стажа ситуация несколько улучшается, но даже среди работников со стажем более 10 лет доля прошедших обучение составляет лишь 13,85%, а не обучавшихся – 58,08%. Тем не менее различия между группами по стажу работы не являются статистически значимыми ($\chi^2=8,64$, $p > 0,05$). Руководители АО чаще проходят обучение по фармаконадзору (15,85%), чем рядовые работники первого стола (12,93%). Однако и среди руководителей больше половины (51,83%) никогда не проходили обучение по вопросам фармаконадзора ($\chi^2=9,15$, $p < 0,05$). Сравнение ответов работников государственных и частных АО показало, что в частных АО сотрудники чаще проходят обучение по фармаконадзору (17,81 против 8,60% в государственных; $\chi^2=9,18$, $p < 0,05$). При этом доля не обучавшихся работников в государственных АО выше (66,06%), чем в частных (57,53%). Стоит отметить, что в индивидуальных АО уровень обучения фармаконадзору заметно выше (25,81%), чем в сетевых – 13,07% ($\chi^2=4,29$, $p < 0,05$). В то же время доля присутствовавших только на отдельных лекциях в индивидуальных АО была ниже (12,90% против 25,73% в сетевых; $\chi^2=4,53$, $p < 0,05$). Различия в количестве, прошедших обучение по фармаконадзору и присутствовавших на отдельных лекциях между работниками городских и сельских АО не являются статистически значимыми ($\chi^2=1,92$, $p > 0,05$). Однако в целом ситуация примерно одинаковая – более половины работников и в городе, и в селе не обучались вопросам фармаконадзора совсем.

Таблица 1 – Форма анкеты для опроса респондентов

№	Вопрос	Варианты ответа
Для начала просим Вас рассказать немного о себе:		
1	Какое у Вас фармацевтическое образование?	☐ Высшее; ☐ Среднее специальное; ☐ Студент мед. ВУЗа, колледжа.
2	Стаж работы по специальности (лет):	Укажите: _____
3	Ваша «должность» в АО?	☐ Руководитель; ☐ Первостольник; Другое (укажите): _____.
В какой АО Вы работаете?		
4	По форме собственности	☐ Государственная; ☐ Частная.
5	По отношению к аптечным сетям	☐ Сетевая; ☐ Индивидуальная.
6	По месту расположения	☐ Город; ☐ Сельский населенный пункт.
Далее просим Вас ответить на ряд вопросов, связанных с фармаконадзором:		
7	Как Вы считаете, фармаконадзор – это...	☐ Наука, изучающая эффективность, безопасность и особенности использования лекарственных средств в реальных условиях на уровне популяции или больших групп людей с помощью эпидемиологических методов; ☐ Вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов; ☐ Научные исследования и виды деятельности, связанные с учётом любых проблем, связанных с лекарственным препаратом; ☐ Орган государственного надзора и контроля за соблюдением законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.
8	Насколько Вам знаком термин «нежелательная реакция»?	☐ Хорошо знаком – у меня есть полное понимание; ☐ Знаком – у меня есть базовое понимание; ☐ Слышал об этом термине – не могу его определить; ☐ Никогда не слышал об этом термине.
9	Знакомы ли Вы с формой сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные средства для медицинских работников?	☐ Да; ☐ Нет.
10	Знаете ли Вы о том, где можно получить данную форму?	☐ Да; ☐ Нет.
11	Какой орган осуществляет сбор информации о нежелательных реакциях на ЛП в Российской Федерации?	☐ Минздрав России; ☐ Роспотребнадзор; ☐ Росздравнадзор; ☐ Росстат.
12	Знаете ли Вы, что фармаконадзор регламентируется на уровне ЕАЭС?	☐ Да; ☐ Нет; ☐ Знаю, но поверхностно.
13	Проходили ли Вы обучение по фармаконадзору?	☐ Да; ☐ Нет; ☐ Присутствовал на отдельных лекциях.
14	Считаете ли Вы, что нужно больше обучающих программ для аптечных работников по выявлению нежелательных реакций на ЛП и отчётности?	☐ Согласен; ☐ Не согласен.

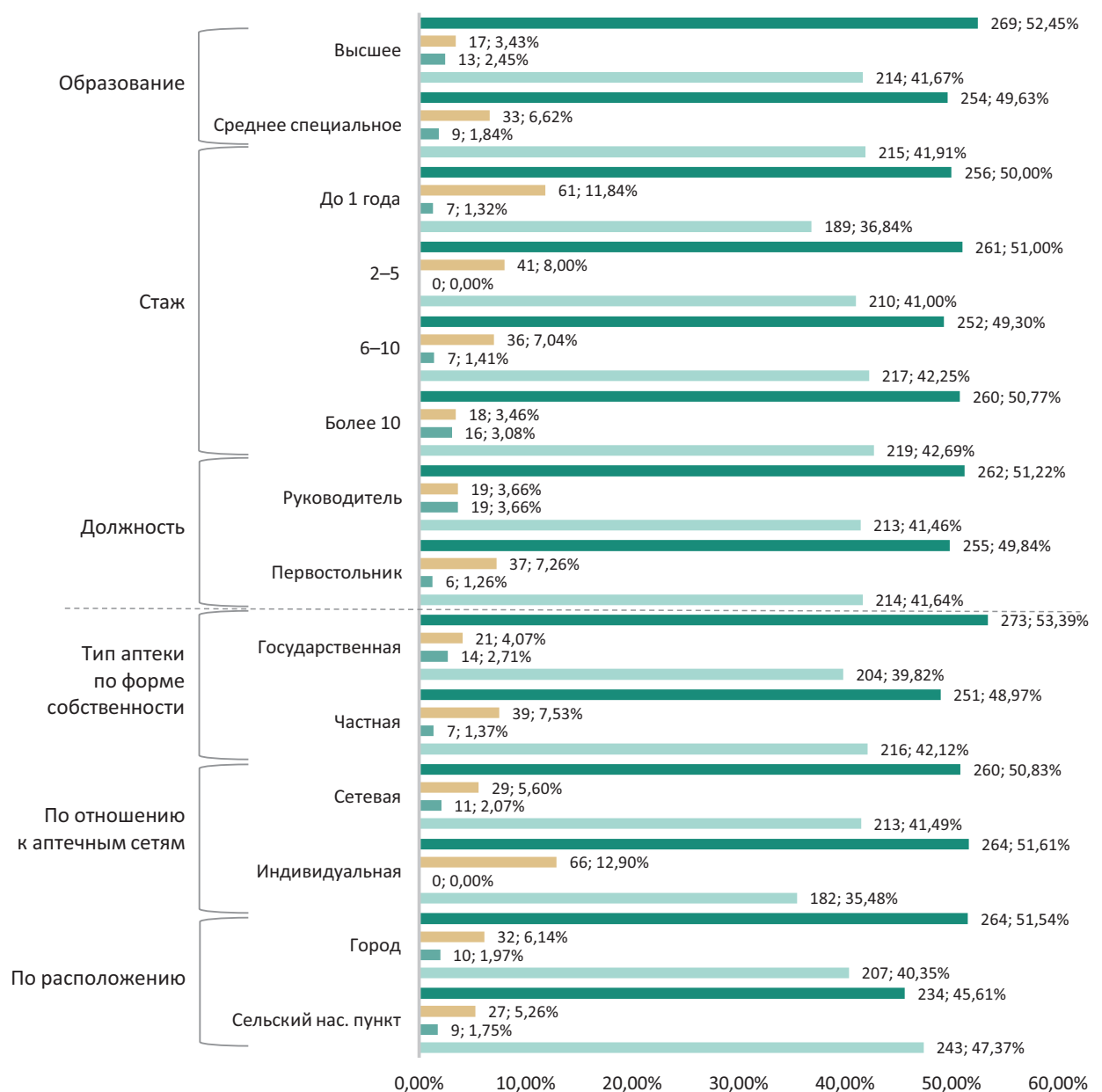
Примечание: АО – аптечная организация; ЛП – лекарственный препарат.

Таблица 2 – Характеристика участников исследования

Вопрос анкеты	Ответ	Число и доля респондентов, n (%)
Какое у Вас фармацевтическое образование?	Высшее	204 (39,8%)
	Среднее специальное	272 (53,0%)
	Студент медицинского ВУЗа, колледжа	37 (7,2%)
	Руководитель	318 (62,0%)
Ваша «должность» в АО?	Первостольник	164 (32,0%)
	Другая	31 (6,0%)
В какой АО Вы работаете?	Государственная	221 (43,1%)
	Частная	292 (56,9%)
	Сетевая	482 (94,0%)
	Индивидуальная	31 (6,0%)
По месту расположения	Город	457 (89,0%)
	Сельский населенный пункт	56 (11,0%)

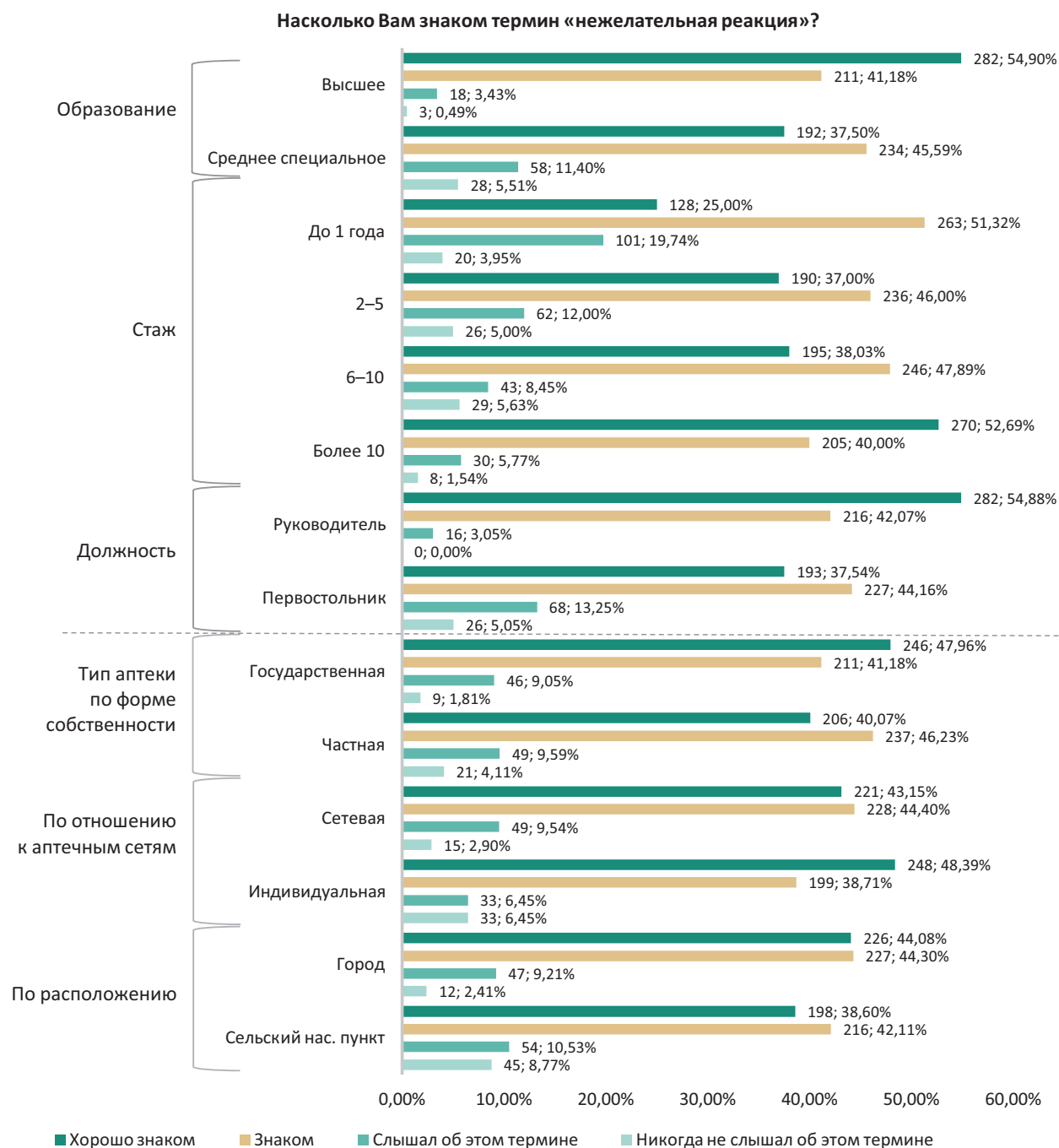
Примечание: АО – аптечная организация.

Как вы считаете, фармаконадзор — это...



- Вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
- Наука, изучающая с помощью эпидемиологических методов эффективность, безопасность и особенности использования лекарственных средств в реальных условиях на уровне популяции или больших групп людей
- Научные исследования и виды деятельности, связанные с учётом любых проблем, связанных с лекарственным препаратом
- Орган государственного надзора и контроля за соблюдением законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств

Рисунок 1 – Распределение ответов респондентов на вопрос:
 «Как Вы считаете, фармаконадзор – это...»



**Рисунок 2 – Распределение ответов респондентов на вопрос:
 «Насколько Вам знаком термин «нежелательная реакция»?**

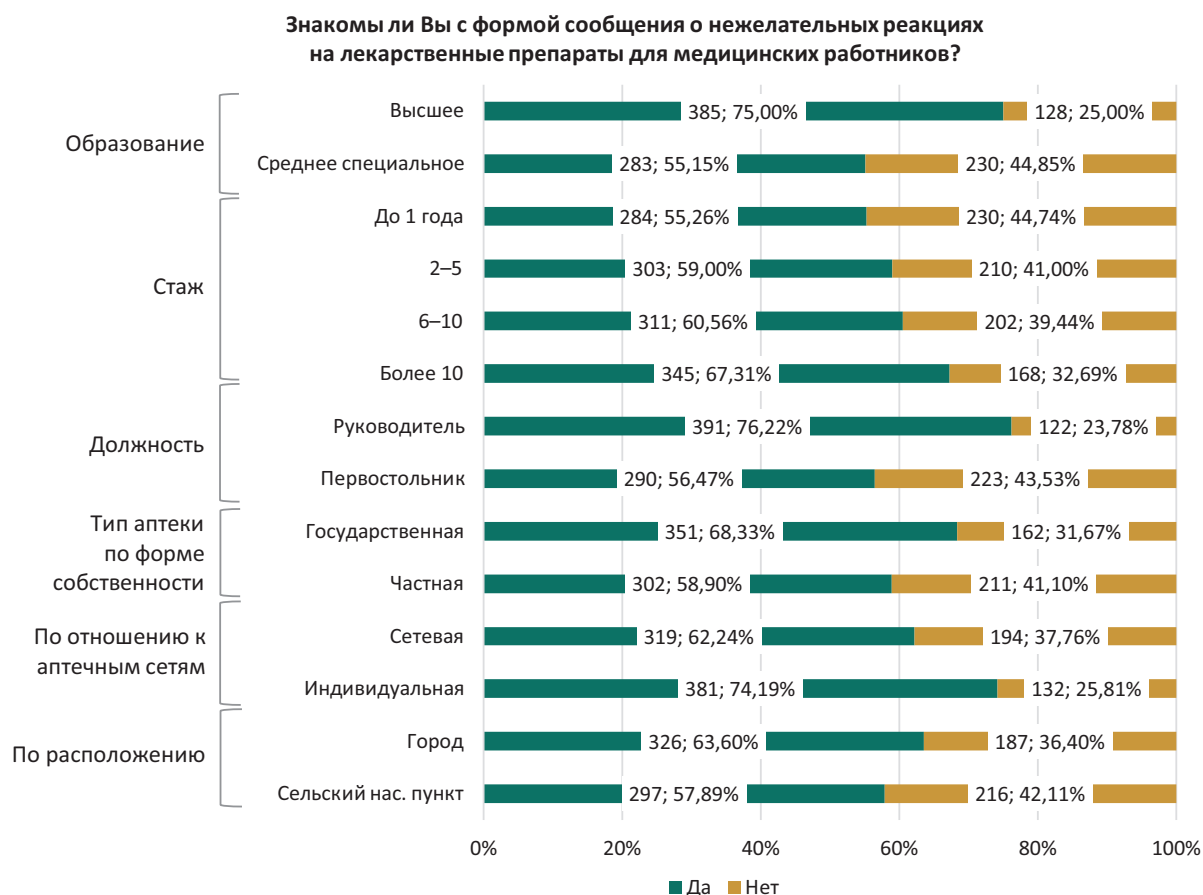


Рисунок 3 – Распределение ответов респондентов на вопрос: «Знакомы ли Вы с формой сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные средства для медицинских работников?»



Рисунок 4 – Распределение ответов респондентов на вопрос: «Знаете ли Вы, где можно получить данную форму?»

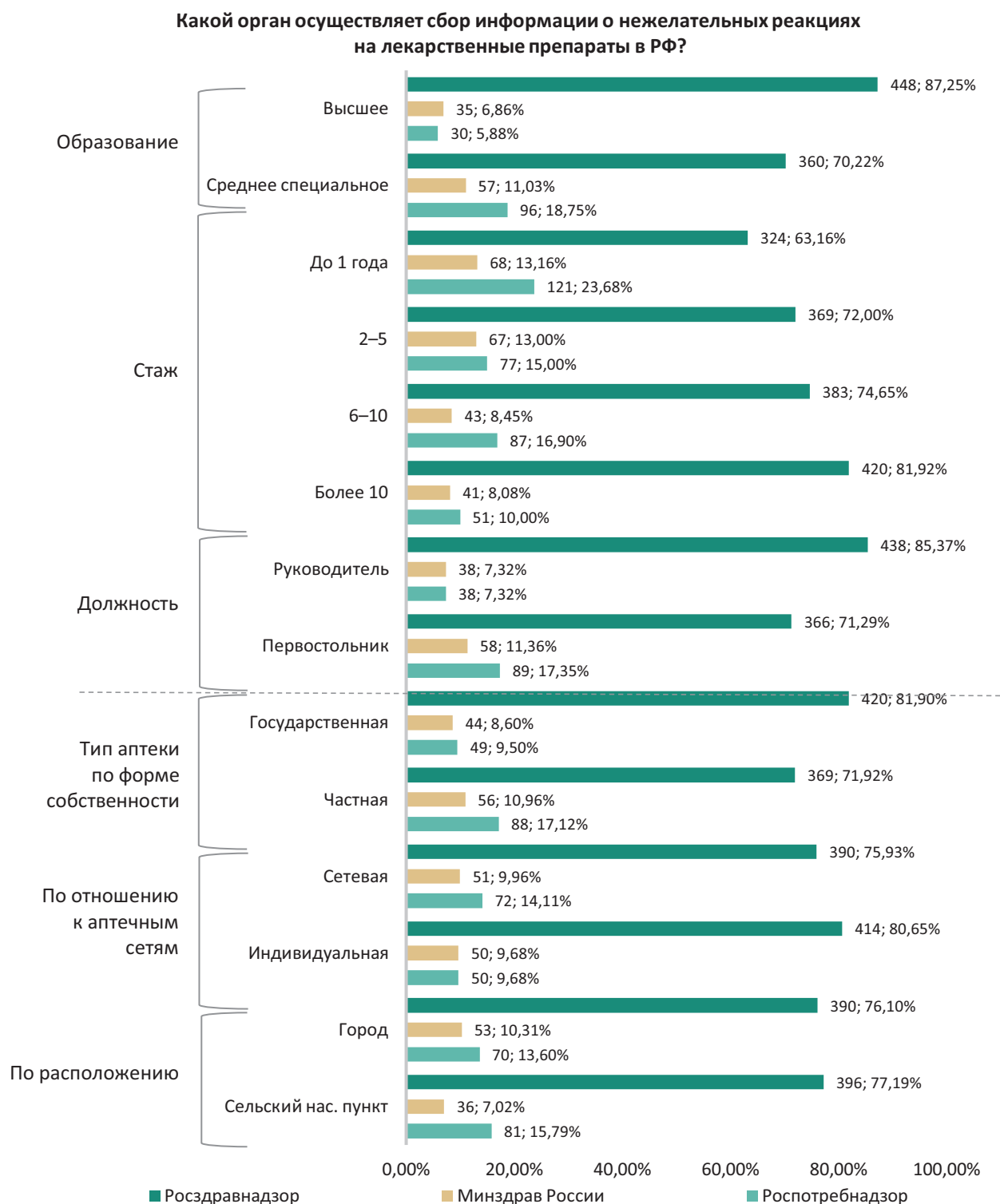


Рисунок 5 – Распределение ответов респондентов на вопрос: «Какой орган осуществляет сбор информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в РФ?»

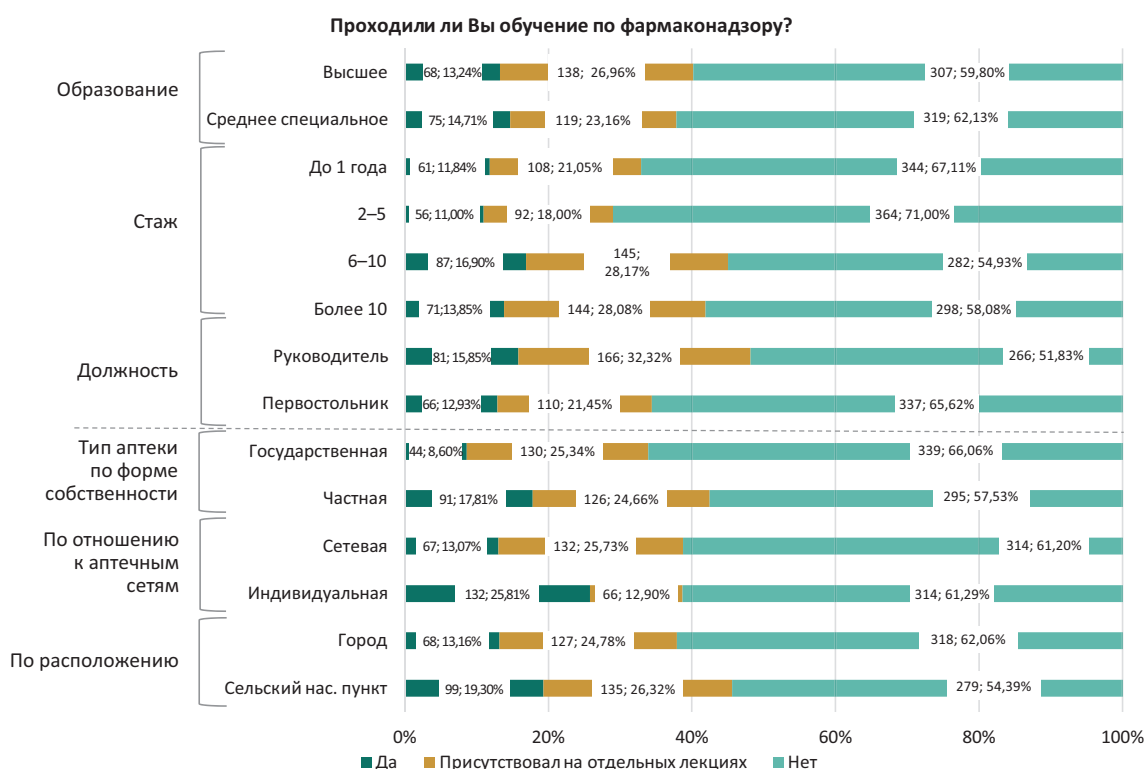


Рисунок 6 – Распределение ответов респондентов на вопрос: «Проходили ли Вы обучение по фармаконадзору?»

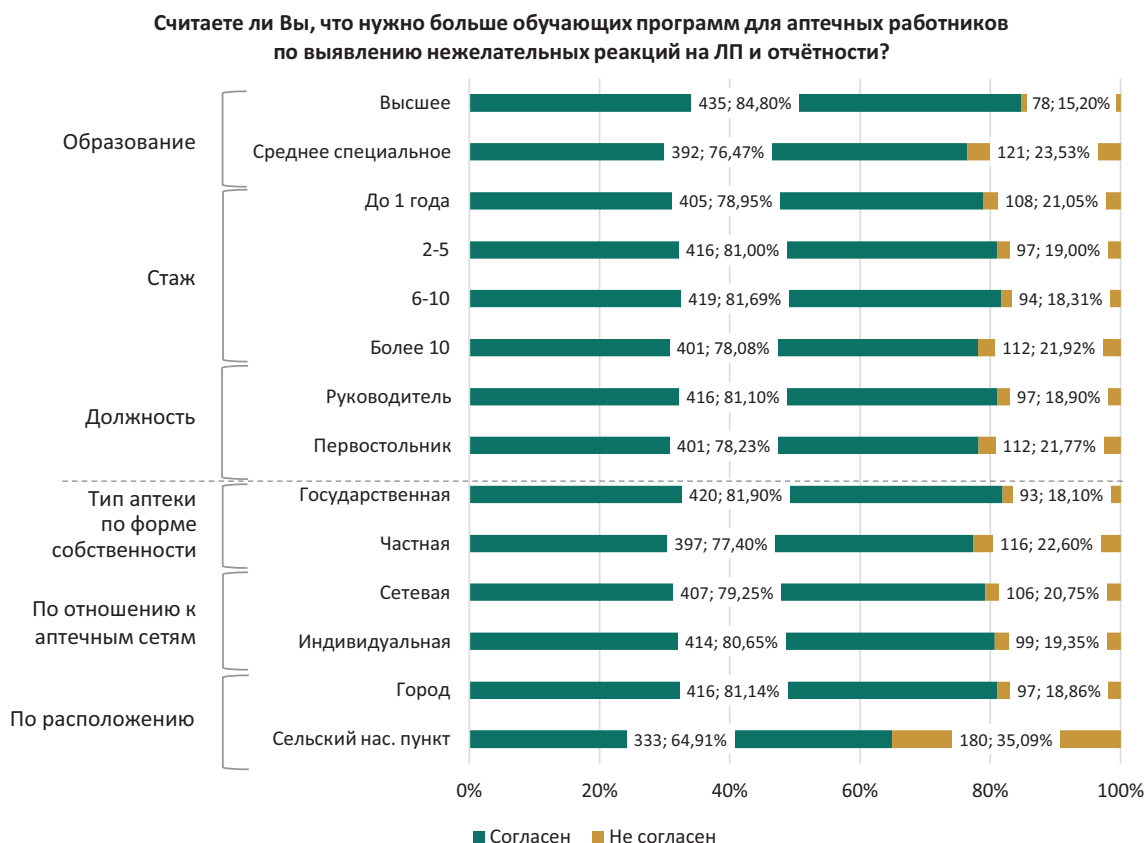


Рисунок 7 – Распределение ответов респондентов на вопрос: «Считаете ли Вы, что нужно больше обучающих программ для аптечных работников по выявлению нежелательных реакций на лекарства и отчётности?»

Подавляющее большинство фармацевтических работников, независимо от различных факторов, считают необходимым увеличение количества обучающих программ по выявлению НР на ЛП и отчётности (Рис. 7). Среди специалистов с высшим образованием 84,80% согласны с этим утверждением, а среди работников со средним специальным образованием – 76,47% ($\chi^2=4,57$, $p < 0,05$). Анализ ответов в зависимости от стажа показывает, что потребность в обучающих программах высока во всех группах. Доля согласных варьируется незначительно – от 78,08% среди работников со стажем более 10 лет и до 81,69% среди специалистов со стажем от 6 до 10 лет. Руководители АО несколько чаще выражают согласие с необходимостью увеличения количества обучающих программ (81,10%), чем рядовые работники первого стола (78,23%), но это различие не является статистически значимым ($\chi^2=0,564$, $p > 0,05$). Большинство работников государственных и частных АО согласны с необходимостью увеличения обучающих программ (81,90 и 77,40%). Существенных различий между сетевыми и индивидуальными АО по данному вопросу не обнаружено. Доля согласных с необходимостью дополнительного обучения составляет 79,25% в сетевых АО и 80,65% в индивидуальных. Среди работников городских АО поддержка идеи увеличения количества обучающих программ заметно выше (81,14%), чем среди сотрудников сельских АО – 64,91% ($\chi^2=8,38$, $p < 0,05$).

Полученные данные согласуются с результатами других исследований в данной области, которые также свидетельствуют о недостаточной осведомлённости фармацевтических работников в области фармаконадзора, что негативно сказывается на их участии в системе репортирования НР. Знания о конкретных аспектах системы мониторинга безопасности ЛП варьируют в зависимости от уровня образования, стажа работы и занимаемой должности. Однако, даже среди работников с высшим образованием и большим опытом работы, сохраняются значительные пробелы в знаниях об основах фармаконадзора, что указывает на необходимость внедрения дополнительных образовательных программ на этапе подготовки кадров и в системе последилового образования. Доступность большого числа образовательных программ по фармаконадзору не гарантирует их охвата широким кругом специалистов. Возможно, причины кроются в недостаточной мотивации, занятости, отсутствии информации о возможностях обучения или организационных барьерах внутри АО. Зарубежные исследования показывают, что эффективными мерами по повышению активности специалистов в данном вопросе являются финансовые стимулы и очные образовательные мероприятия, основанные на принципах поведенческой психологии. В перспективе важно проводить

дополнительные исследования, направленные на выявление специфических барьеров и разработку целевых интервенций для разных групп фармацевтических работников. Комплексный подход, объединяющий образовательные, мотивационные и организационные меры, способен существенно повысить качество и количество сообщений о НР, что, в свою очередь, улучшит систему фармаконадзора в целом и повысит безопасность лекарственной терапии для населения.

Ограничения исследования

Выборка была сформирована из специалистов, проходивших обучение и аттестацию в Сеченовском Университете (Москва, Россия). Это может привести к смещению выборки, так как респонденты могут быть более мотивированными или информированными по сравнению с общей популяцией фармацевтических работников в России. Проведение опроса в онлайн-формате могло ограничить участие специалистов, не имеющих постоянного доступа к интернету. Исследование основывалось на самоотчётах респондентов, поэтому возможны неточности, связанные с субъективной оценкой собственного уровня знаний. Исследование носило поперечный характер, то есть данные собирались в один момент времени, что не позволяет отследить динамику изменений уровня знаний фармацевтических работников со временем.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведённого исследования свидетельствуют о недостаточном уровне знаний фармацевтических работников об основах фармаконадзора.

Образование, стаж работы и должность являются важными факторами, влияющими на уровень знаний фармацевтических работников в области фармаконадзора. Специалисты с высшим образованием, большим опытом работы и занимающие руководящие должности демонстрируют более высокую осведомлённость по сравнению с работниками со средним специальным образованием, меньшим стажем и занимающими должности работников первого стола. Однако именно специалисты первого стола АО находятся в непосредственном контакте с пациентами и имеют возможность первыми выявлять НР. Недостаточная осведомлённость этой категории работников (только 37,54% хорошо знакомы с термином «нежелательная реакция») может существенно снижать эффективность системы фармаконадзора. Это может быть связано с недостаточной информированностью о процедуре сообщения, отсутствием мотивации и организационными барьерами.

Несмотря на наличие образовательных программ, большинство специалистов не имеют специальной

подготовки в данной сфере, и на практике уровень репортирования о НР остаётся низким. Полученные нами данные свидетельствуют о том, что только 13,24% респондентов с высшим образованием и 14,71% со средним специальным образованием проходили обучение по фармаконадзору. При этом подавляющее большинство участников исследования (84,80% с высшим и 76,47% со средним образованием) считают необходимым увеличение количества обучающих программ по выявлению НР на ЛП и отчётности. Решение этой проблемы требует комплексного подхода, включающего образовательные мероприятия, финансовые стимулы, а также разработку теоретически обоснованных интервенций, ориентированных на сотрудников АО. Обучение должно быть

практикоориентированным и учитывать специфику работы в АО различных типов (государственных, частных, сетевых, индивидуальных). Использование современных технологий обучения, включая дистанционные и онлайн-форматы, позволит охватить больше специалистов и повысить эффективность обучения. Поддержка со стороны руководства АО играет ключевую роль в создании благоприятных условий для обучения персонала, обеспечивая необходимые ресурсы и время для выполнения соответствующих обязанностей. Реализация комплекса образовательных мероприятий может способствовать повышению качества спонтанных сообщений и увеличению их количества, что будет способствовать совершенствованию системы фармаконадзора в Российской Федерации.

ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА

Данное исследование не имело финансовой поддержки от сторонних организаций.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ВКЛАД АВТОРОВ

Р.И. Ягудина – разработка концепции исследования, обсуждение результатов, критическая оценка материала;
О.Л. Листова – разработка концепции исследования, обсуждение результатов, критическая оценка материала;
А.Р. Умерова – анализ литературных источников, сбор и анализ материала; К.А. Копейка – сбор и анализ материала, статистическая обработка результатов, написание и редактирование текста рукописи.

Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией).

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Гильдеева Г.Н., Белостоцкий А.В. Актуальные изменения в системе фармаконадзора в России и ЕАЭС // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2019. – Т. 12, № 2. – С. 86–90. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.86-90
2. Шукиль Л.В., Фоминых С.Г., Ахмедов В.А., Перепичкина Т.Е. Рациональная организация сбора информации о нежелательных реакциях на лекарственные средства // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2022. – Т. 10, № 3. – С. 251–258. DOI: 10.30895/2312-7821-2022-10-3-251-258
3. Романов Б.К., Крашенинников А.Е. Организация системы фармаконадзора в дистрибьюторном звене фармацевтического рынка // Фармация. – 2018. – Т. 67, № 7. – С. 38–42. DOI: 10.29296/25419218-2018-07-07
4. Егиазарян Е.А., Косова И.В., Горелов К.В. Необходимость вовлечения потребителей в систему фармаконадзора стран ЕАЭС // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2023. – Т. 25, № 9. – С. 61–66. DOI: 10.26787/nydha-2686-6838-2023-25-9-61-66
5. Алексеева А.В., Соболев И.Б., Моисеева К.Е., Полетов С.В. Оценка родителями доступности медицинской помощи, оказываемой детям в амбулаторных условиях // Бюллетень науки и практики. – 2018. – Т. 4, № 10. – С. 47–55. DOI: 10.5281/zenodo.1461847
6. Свинтицкая А.В., Юровских К.С., Костров В.И. Оценка удовлетворенности жителей Тюменской области качеством и условиями оказания медицинской помощи в первичном звене здравоохранения // Университетская медицина Урала. – 2021. – Т. 7, № 4(27). – С. 79–81. EDN: FCRHIF
7. Ситникова Т.Н. Оценка удовлетворенности пациентов качеством оказания медицинской помощи на терапевтическом участке // Университетская медицина Урала. – 2019. – Т. 5, № 2(17). – С. 87–89. EDN: GYLOYS
8. Чупандина Е.Е., Куролап М.С., Терновая Н.А. Исследование роли и места фармацевтического работника в системе регионального фармаконадзора // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2019, № 2. – С. 40–42. DOI: 10.30809/solo.2.2019.16
9. Ибрагимов Г.Я., Гайсаров А.Х. Разработка функциональной модели проведения мероприятий в аптечных организациях для осуществления фармаконадзора // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2017. – № 4(21). – С. 288–291. EDN: ZTWVLB
10. Клименкова А.А., Геллер Л.Н., Посохина А.А., Скрипок А.А. Роль и место аптечных организаций в системе фармаконадзора // Инновационные технологии в фармации: Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, посвященной памяти профессора Маняка, Иркутск, 13 июня 2017 года / Под общей редакцией Е.Г. Горячкиной. Вып. № 4. – Иркутск: ИГМУ, 2017. – С. 186–190. EDN: ZNWVQR

11. Мищенко М.А., Минеева Н.К., Пономарева А.А., Мищенко Е.С. Нормативно-правовые аспекты функционирования системы фармаконадзора на государственном уровне и в рамках системы менеджмента качества аптечных организаций // *Modern Science*. – 2020. – № 2-2. – С. 220–226. EDN: PONYUJ
12. Рыжова О.А. Возможности привлечения специалистов аптек к мониторингу безопасности лекарственных средств // *Бюллетень Северного государственного медицинского университета*. 2010, № 1(24). – С. 266–267. EDN: UNNHVJ
13. Морозова Т.Е., Хосева Е.Н., Андрущишина Т.Б., Вартанова О.А. Контроль безопасности лекарственных средств в условиях лечебно-профилактических учреждений: проблемы и перспективы развития // *Consilium Medicum*. – 2015. – Т. 17, № 1. – С. 50–53. EDN: TNRGKT
14. Сафиуллин Р.С., Крашенинников А.Е. Роль фармацевтов в совершенствовании системы фармаконадзора в России // *Вопросы обеспечения качества лекарственных средств*. – 2018. – № 3(21). – С. 58–62. EDN: YAAZCH
15. Хосева Е.Н., Морозова Т.Е. Проблемные аспекты развития системы фармаконадзора в Российской Федерации на современном этапе (обзор) // *Качественная клиническая практика*. – 2013. – № 3. – С. 40–45. EDN: RWVPGD
16. Fossouo Tagne J., Yakob R.A., Dang T.H., McDonald R., Wickramasinghe N. Reporting, Monitoring, and Handling of Adverse Drug Reactions in Australia: Scoping Review // *JMIR public health and surveillance*. – 2023. – Vol. 9, No. e40080. – P. 1–9. DOI: 10.2196/40080
17. Hughes M.L., Weiss M. Adverse drug reaction reporting by community pharmacists-The barriers and facilitators // *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. – 2019. – Vol. 28, No. 12. – P. 1552–1559. DOI: 10.1002/pds.4800
18. Kassa Alemu B., Biru T.T. Health Care Professionals' Knowledge, Attitude, and Practice towards Adverse Drug Reaction Reporting and Associated Factors at Selected Public Hospitals in Northeast Ethiopia: A Cross-Sectional Study // *BioMed Research International*. – 2019. – Vol. 2019, No. 8690546. – P. 1–11. DOI: 10.1155/2019/8690546
19. Khan Z., Karatas Y., Martins M.A.P., Jamshed S., Rahman H. Knowledge, attitude, practice and barriers towards pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting among healthcare professionals in Turkey: a systematic review // *Current Medical Research and Opinion*. – 2022. – Vol. 38, No. 1. – P. 145–154. DOI: 10.1080/03007995.2021.1997287
20. Afifi S., Maharloui N., Peymani P., Namazi S., Gharaei A.G., Jahani P., Lankarani K.B. Adverse drug reactions reporting: pharmacists' knowledge, attitude and practice in Shiraz, Iran // *The International Journal of Risk & Safety in Medicine*. – 2014. – Vol. 26, No. 3. – P. 139–145. DOI: 10.3233/JRS-140620
21. Farcaș A., Buța C., Crișan A., Cazacu I., Leucuța D., Mogoșan C. Knowledge, opinion and attitudes towards adverse drug reactions reporting among pharmacy students in Romania // *Farmacia*. – 2021. – Vol. 69, No. 3. – P. 602–608. DOI: 10.31925/farmacia.2021.3.24
22. Yawson A.A., Abekah-Nkrumah G., Okai G.A., Ofori C.G. Awareness, knowledge, and attitude toward adverse drug reaction (ADR) reporting among healthcare professionals in Ghana // *Therapeutic Advances in Drug Safety*. – 2022. – Vol. 13. – P. 1–15. DOI: 10.1177/20420986221116468
23. Paudyal V., Al-Hamid A., Bowen M., Hadi M.A., Hasan S.S., Jalal Z., Stewart D. Interventions to improve spontaneous adverse drug reaction reporting by healthcare professionals and patients: systematic review and meta-analysis // *Expert Opinion on Drug Safety*. – 2020. – Vol. 19, No. 9. – P. 1173–1191. DOI: 10.1080/14740338.2020.1807003
24. Шмарихина Е.С. Применение выборочного метода в социально-экономических исследованиях // *Вестник НГУЭУ*. – 2013, № 4. – С. 144–152. EDN: RSSVRX
25. Наркевич А.Н., Виноградов К.А. Методы определения минимально необходимого объема выборки в медицинских исследованиях // *Социальные аспекты здоровья населения*. – 2019. – Т. 65, № 6. – С. 19. EDN: MRAPST
26. Фомина Е.Е., Жиганов Н.К. Методика обработки результатов анкетирования с использованием методов многомерной и параметрической статистики // *Вестник Удмуртского университета. Серия Философия. Психология. Педагогика*. – 2017. – Т. 27, № 1. – С. 105–110. EDN: YJUWVX

АВТОРЫ

Ягудина Роза Исмаиловна – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0002-9080-332X. E-mail: yagudina@mail.ru

Листова Ольга Леонидовна – кандидат фармацевтических наук, заместитель министра здравоохранения Ставропольского края. E-mail: lol@mz26.ru

Умерова Аделя Равильевна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой клинической фармакологии ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0002-3129-2443. E-mail: klinfarm_agma@mail.ru

Копейка Кирилл Андреевич – ассистент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0003-3581-0620. E-mail: kirillkopeika@gmail.com