Информирование о рисках, связанных с медицинскими препаратами

Введение

Использование почти любого медицинского препарата связано с определенной долей риска. В большинстве случаев этот риск может быть незначительным, но все обнаруженные риски (такие как потенциальные неблагоприятные побочные реакции и взаимодействия) указываются в листке-вкладыше. Органы здравоохранения и владельцы регистрационных свидетельств обязаны проводить мониторинг и увеличивать эффективность всех использующихся медицинских препаратов. Эта обязанность предусматривает и «информирование о рисках».

Что такое информирование о рисках?

Информирование о рисках можно определить как открытый двусторонний обмен информацией и мнениями относительно вреда и преимуществ с целью оптимизировать представление о риске и повысить эффективность решений об использовании медицинского препарата. В этой связи информирование о рисках должно включать в себя

- вероятность возникновения риска,
- важность описываемой нежелательной побочной реакции,
- действие такой побочной реакции на пациента.

При разработке медицинского препарата составляется план управления рисками, который предусматривает как минимизацию потенциальных рисков, так и их сведение к минимуму.

Регистрационное свидетельство на медицинский препарат выдается

при условии, что на момент его выдачи баланс преимуществ и рисков рассматривается как благоприятный для использования в целевой группе по определенным показаниям. Однако на момент получения начального регистрационного свидетельства могут быть определены не все фактические или потенциальные риски. Кроме того, результативность в условиях клинического испытания может не отражать реальную эффективность препарата в повседневной медицинской практике. Соотношение преимуществ и рисков, связанных с медицинским препаратом, о котором известно на момент регистрации медицинского препарата, неизбежно меняется после того, как препарат разрешен для использования.

В этой связи на органы здравоохранения и владельцев регистрационных свидетельств накладывается совместная ответственность за организацию такой системы, которая позволит

- определять и анализировать риски,
- обеспечивать осуществление оценки преимуществ,
- производить переоценку и характеризовать оценку преимуществ и рисков,
- внедрять такие методы действий, которые снижают риски до минимума, с целью защиты здоровья людей,
- информировать о рисках,

минимизировать риски.

Пациенты и медицинские специалисты имеют доступ к нескольким источникам контролируемой и стандартизированной информации о медицинских препаратах и связанных с ними рисках. Она приводится в листках-вкладышах и в резюме характеристик продукта.

Помимо листков-вкладышей и резюме характеристик продукта для управления рисками бесконтрольного применения медицинских препаратов можно использовать другие способы, например:

- **Размер упаковки**
  Упаковка небольшого размера может оказаться полезной для

контролирования риска, особенно в случае, если передозировка относится к наиболее значимым рискам.

- **Правовой статус препарата**
  Контроль условий, при которых медицинский препарат может выдаваться, может снизить риски, связанные с его приемом или неправильным использованием. Это можно сделать, контролируя условия, при которых выписывается медицинский препарат, или условия, по которым пациент может получить медицинский препарат без рецепта (так называемые безрецептурные препараты).

Процесс и временные рамки информирования о рисках

Процесс управления рисками и информирования о них состоит из пяти этапов (см. Рис. 1).



Цикл управления рисками состоит из пяти этапов.

Процесс управления рисками и информирования о рисках начинается на **этапе сбора информации** после поступления первоначального предупреждения о возникновении «подозрительной ситуации». Владельцы регистрационных свидетельств на медицинский препарат несут ответственность за постоянный мониторинг рисков, связанных с этим препаратом, согласно соответствующему законодательству. Им также необходимо предоставлять отчет о результатах в соответствующие компетентные органы.

Владельцы регистрационных свидетельств также несут ответственность за принятие всех надлежащих мер для сведения к минимуму рисков, связанных с медицинским препаратом, и максимально эффективного использования связанных с ним преимуществ. Имеется в виду, среди прочего, точность всей информации, предоставленной компанией-производителем в отношении медицинского препарата, активное и своевременное

обновление информации сразу после появления новых данных.

На втором этапе процесса информирования о рисках происходит **обнаружение и анализ** риска и его оценка на фоне преимуществ. Это занимает некоторое время и означает начало периода неопределенности, который требует «осторожных решений». Следующий этап предусматривает **оценку и измерение** рисков и преимуществ. После этого осуществляется **выбор плана** по минимизации рисков и максимизации преимуществ. Последний этап – **реализация** плана.

На протяжении всего процесса информирования важно обеспечить своевременное поступление четкой и последовательной информации. Необходимо применять принципы коммуникации по безопасности и рискам. Эти принципы предполагают

- полноценное координирование действий и сотрудничество между заинтересованными лицами,
- релевантность, четкость, аккуратность и последовательность сообщений и их своевременную передачу целевым получателям для обеспечения своевременных действий,
- информирование определенной группы с использованием определенного языкового регистра с учетом целевой аудитории,
- информирование о рисках в контексте преимуществ, связанных с медицинскими препаратами, и включение доступной и релевантной информации о нежелательных побочных реакциях,
- информирование о любых сомнительных фактах, связанных с опасениями относительно безопасности,
- включение информации о конкурирующих рисках, когда это целесообразно,
- использование наиболее подходящих количественных методов при описании и сравнении рисков,
- послерегистрационное информирование с предоставлением дополнительных данных для разрешения опасений относительно безопасности,

- оценка эффективности информирования.

Информирование о рисках подразумевает необходимость разрешения ряда задач. На восприятие информации могут влиять такие ограничивающие факторы, как неправильные расчеты, неточность языка и оформление (то, как риск представлен).

Грамотность в вопросах здоровья – это один из главных камней преткновения при информировании о рисках. Как пациенты, так и специалисты могут испытывать сложности с толкованием, внедрением и (или) запоминанием информации о рисках, особенно статистических аспектов.

В случае с пациентами большая часть медицинских препаратов выписывается врачами и распространяется фармацевтами. Управление преимуществами и рисками пациентами прежде всего включает

- выполнение графиков лечения и рекомендаций,
- осведомленность относительно важнейших рисков и соответствующих мер, которые необходимо предпринимать,
- информирование врача, фармацевта или компетентные национальные органы о любом нежелательном воздействии.

Однако (в зависимости от страны) некоторые медицинские препараты можно приобрести непосредственно без консультации с медицинским специалистом (безрецептурные препараты). Пациентам необходимо понимать потенциальные риски и преимущества указанных продуктов, а также меры, которые они могут предпринять, для безопасного и эффективного применения медицинских препаратов.

Вовлечение пациентов в информирование о рисках, связанных с медицинскими препаратами

Пациенты играют очень важную роль в процессе информирования о

рисках. Для них существуют различные способы участия в этом процессе:

- сбор информации о безопасности медицинского препарата во время его использования – это важно, поскольку препарат воздействует на них непосредственно,
- предоставление консультаций при составлении сообщений о безопасности или рисках и предварительная проверка таких сообщений, позволяющая обеспечить их релевантность, ясность изложения и понятность,
- участие в разработке ряда документов, предназначенных для опубликования, например, резюме Европейского отчета по оценке лекарственного препарата (European Public Assessment Report, EPAR), листков-вкладышей и информации о безопасности,
- регулярный диалог с разными заинтересованными сторонами,
- участие в создании и распространении информации о рисках в средствах массовой информации (социальных СМИ, пресс-релизах и т.п.)

Дополнительные источники

- Edwards, A. (2004) ‘Flexible rather than standardised approaches to communicating risks in health care’. *British Medical Journal Quality & Safety*, 13(3): 169-170. Источник по состоянию на 11 сентября 2015 г.: http://qualitysafety.bmj.com/content/13/3/169.full.pdf+html
- Pfizer Inc. (2011). *Understanding risk*. Источник по состоянию на 11 сентября 2015 г.: https://web.archive.org/web/20140202170937/http://www.pfizer.com/files/health/medicine_safety/1-2_Understanding_Risk.pdf