EUR/ICP/DSE 165

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Европейское региональное бюро
КОПЕНГАГЕН

ЗАДАЧА 31

Обеспечение качества обслуживания

К 1990 году все государства-члены должны создать эффективные механизмы, обеспечивающие качество обслуживания пациентов в рамках систем здравоохранения этих стран.

EUR/ICP/DSE 165
4758A
ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Отчет о совещании ВОЗ

Будапешт
25-26 октября 1990 г.

1991 г.

ЕРБ/ЗДВ задача 31

Примечание

Настоящий отчет издан Европейским региональным бюро на английском, немецком, русском и французском языках, однако он может быть воспроизведен или переведен на любой другой язык при условии надлежащего согласования.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение

Данное совещание, которое вызвалось провести у себя Министерство социальных дел и здравоохранения Венгрии и было организовано Европейским региональным бюро ВОЗ при щедрой поддержке со стороны Министерства социального обеспечения, здравоохранения и культурных дел Нидерландов, проходило в Национальном институте фармации (Будапешт). Участников совещания приветствовали: государственный секретарь Венгерской Республики от имени министра социального обеспечения и г-жа Inga Lunde, консультант отделения фармацевтических средств, от имени директора Европейского регионального бюро. Список участников приведен в Приложении 2.

ИСХОДНЫЕ СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ

Совещание было организовано в связи с тем, что ряд стран Центральной и Восточной Европы в настоящее время находятся в стадии достаточно быстрого перехода от регулируемой государством экономики к экономическим системам, основанным на свободных рыночных отношениях. Степень изменений, которую это влечет за собой, (и степень готовности этих стран к таким изменениям) зависит, естественно, от степени либерализации, имевшей место в прошлом.

В тех странах, где централизация до самого последнего времени была наиболее сильной, в переходный период необходимо очень быстро адаптироваться как к открывающимся новым возможностям, так и к ранее незнакомым проблемам. Последнее может быть связано с резкими изменениями в системе обеспечения лекарственными средствами, а также их распространения и рекламирования не только среди врачей и фармацевтов, но и среди населения в целом. Если раньше число лекарственных средств, поступающих в продажу, было достаточно ограниченным, а конкуренция между производителями лекарственных средств отсутствовала или находилась на самом минимальном уровне, то введение рыночной экономики влечет за собой фундаментальные изменения в этой области как с количественной, так и с качественной стороны.

Во все большей степени фармацевтические компании будут стремиться выйти на этот огромный и, в основном, не освоенный еще рынок с большим числом лекарственных средств. Некоторые из них могут быть основаны на совершенно новых принципах, некоторые могут быть очень дорогостоящими, а многие имеют аналогичные механизмы действия, и это повлечет за собой - возможно, впервые - экономическую конкуренцию. Внедрение коммерческого маркетинга может в будущем означать рекламирование медицинских препаратов среди профессионалов, а также отпускаемых без рецепта лекарственных средств среди населения в целом, с использованием для этого всех имеющихся и приемлемых методов, включая прямые почтовые сообщения, информационные совещания, контакты с медицинскими представителями, клинические испытания и т.д. В некоторых странах Центральной и Восточной Европы эти процессы ранее были совершенно неизвестными.

В странах с установившейся рыночной экономикой надлежащая информация об использовании лекарственных средств зависит от правильного соотношения между информацией из коммерческих источников и информацией, предоставляемой университетами и учреждениями повышения квалификации работников здравоохранения, профессиональными организациями, правительственными органами и медицинской прессой. Регламентирование лекарственных средств все больше приобретает международный характер и осуществляется в рамках таких сотрудничающих учреждений, как Совет северных стран по лекарственным средствам и Европейское экономическое сообщество. Работники фармацевтической промышленности стали применять на практике концепцию саморегулирования и своды правил изготовления фармацевтических средств. Во все большей степени ужесточается соответствующее законодательство, требующее усиления контроля качества и надзора за клиническими испытаниями.

Однако, если его не ограничивать, поступление неограниченного числа лекарственных средств в страны, рассматриваемые на этом совещании, может быть связано с определенной опасностью, особенно там, где критерии рационального и благоразумного использования медицинских сред-

ств пока что не были достаточно хорошо разработаны в рамках системы обучения в университетах и повышения квалификации медицинских работников просто в силу того, что эти страны ранее не имели доступа ко многим из современных лекарственных средств. В связи с этим участники совещания рассмотрели следующие подходы:

- роль регламентирования лекарственных средств национальными и международными руководящими органами;
- клинические исследования и информация о лекарственных средствах;
- независимые службы информации о лекарственных средствах в различных регионах Европы;
- относительная важность и функционирование всех других систем информации о лекарственных средствах;
- опасность, связанная с неудовлетворительной или недостаточной информацией;
- контроль качества информации о лекарственных средствах;
- саморегулирование работы фармацевтической промышленности в соответствии со сводами правил изготовления фармацевтических средств.

Определение круга полномочий и задач в области информации о лекарственных средствах

Три участника совещания выступили с описанием работы руководящих органов в их регионах и вкратце подытожили ту работу, проведение которой планируется на ближайшие два-три года. При этом они подчеркнули желательность того, чтобы политика таких руководящих органов и их роль в различных частях Европы как-то увязывались между собой и, в конечном итоге, полностью согласовывались.

Европейское сообщество и северные страны продвинулись дальше всех других в плане выработки стандартов и требований к информации по лекарственным средствам, которую должны представлять изготовители фармацевтических продуктов. В Европейском сообществе соответствующие регламентирующие положения будут касаться:

- краткой сводки характеристик того или иного продукта;

- краткого описания наиболее важных положений на предмет последующего разрешения данных продуктов к использованию;

- этикетирования медицинских продуктов, предназначенных для использования человеком, а также информации, приводимой в аннотации о продукте; и

- рекламирования медицинских продуктов, предназначенных для использования человеком.

Работа в этой области, осуществляемая северными странами в течение уже более 20 лет, в основном соответствует предлагаемым в рамках Европейского сообщества регламентирущим положениям, хотя по ряду деталей и имеются некоторые расхождения. Было также очевидно, что Европейское сообщество сможет воспользоваться опытом северных стран, касающимся:

- разработанных группами специалистов рекомендаций по применению лекарственных средств для лечения тех или иных болезней;

- фармацевтических справочников, помогающих пользователю сравнить различные лекарственные средства, принадлежащие к одной и той же терапевтической группе;

- работы районных или больничных комитетов по лекарственным средствам.

Относительно информации, которую следует сообщать пациентам, было решено представлять минимальный ее объем и под различными заголовками. Было отмечено, что в этом плане остается еще много трудностей, включая, например, такие моменты, как:

- выработку повсеместно признанных показателей и формулировок, с помощью которых они выражаются;

- масштаб и полноту информации о побочных реакциях;

- наиболее оптимальные способы распространения информации, а также пути обеспечения того, чтобы эта информация была понятной пациентам и не пугала их.

В Венгрии, Польше и Чехословакии система контроля за лекарственными средствами находится в переходном состоянии. Прежние регламентирующие положения и механизмы контроля перестали эффективно функционировать и испытывается настоятельная необходимость в их обновлении и замене. Этому, однако, может помешать нехватка квалифицированных кадров. Внимание было привлечено к основным потребностям системы контроля за лекарственными средствами, которая послужит основой для национальной политики в области информации по лекарственным средствам. Систему регламентирования лекарственных средств следует адаптировать таким образом, чтобы она была в состоянии справиться с огромным потоком новых продуктов, которые поступят в эти страны. Эта нагрузка и внедрение такого принципиально нового элемента, как коммерческое рекламирование лекарственных средств, поставят новые и трудные задачи перед национальными руководящими органами как с организационной, так и процедурной точек зрения.

В ходе обсуждений было подчеркнуто, что для решения всех этих вопросов необходимо установить прямое и тесное сотрудничество между соответствующими руководящими органами. Необходимо рассмотреть вопрос о предоставлении независимой информации как перед выпуском продуктов в продажу (в период, когда фамацевтическая фирма обращается в соответствующие органы по поводу регистрации своего

продукта), так и в процессе маркетинга. Кроме того необходимы эффективные механизмы обновления информации. В частности, были упомянуты такие проблемы, как телевизионное рекламирование лекарственных средств. В Польше, например, не действует на практике существующий закон контролирования этого вида деятельности. Было также отмечено, что врачам следует сообщать информацию о ценах лекарственных препаратов. Если они не располагают такой информацией, вряд ли можно ожидать, что они смогут экономично использовать лекарственные средства.

Клинические исследования и информация о лекарственных средствах

Поскольку клинические исследования являются важным источником информации о лекарственных средствах, особенно применительно к новым медикаментам, качество клинических исследований во многом определяет качество такой информации. В прошлом многие клинические исследования в силу целого ряда причин были ненадежными или даже вводили людей в заблуждение, и поэтому во многих странах были разработаны положения, позволяющие обеспечить хорошую практику при разработке и проведении исследований - так называемые положения о хорошей клинической практике (ХКП).

Хотя между такими положениями, имеющимися в Соединенных Штатах, Европейском сообществе и северных странах, и имеются различия, они имеют одни и те же цели, заключающиеся в обеспечении того, чтобы все лица и организации, принимающие участие в процессе оценки медицинских средств, пользовались стандартами ХКП и работали в соответствии с ними в духе взаимного доверия и уверенности. В письменной форме имеются стандартизированные систематические процедуры организации, проведения, оформления соответствующей документации и подтверждения результатов клинических исследований. При этом преследовалась цель обеспечить защиту пациентов, принимающих участие в этих исследованиях, в максимальной степени повысить достоверность результатов, а также улучшить этическое, научное и техническое качество исследований. Принятие единых положений о ХКП должно содействовать взаимному признанию

результатов исследований, проводимых в различных странах, и таким образом позволит снизить расточительное и неэффективное дублирование исследований - что само по себе может считаться неприемлемым с этической точки зрения.

Выполнение положений о ХКП окажет влияние на взаимоотношения между исследователями-клиницистами, фармацевтическими фирмами, поддерживающими проведение исследований, и регламентирующими органами. Исследователям следует привыкнуть к более критическим обзорам со стороны этических комитетов и других органов, как местных, так и национальных, включающих подробную проверку их работы и ревизию соответствующих документов. Самое большое влияние положения о ХКП окажут на крупные многоцентровые исследования и гораздо меньшее - на небольшие исследования экспериментального характера. На совещании была высказана озабоченность по поводу того, что это может помешать отдельным научным исследователям, желающим проверить свои собственные идеи. Возможно, что эта уже и так немногочисленная группа людей будет нуждаться в особой помощи и защите.

Было указано, что хотя принятие принципов ХКП и позволит улучшить достоверность и релевантность данных, получаемых при проведении клинических исследований, в области информации по-прежнему будут оставаться значительные пробелы, устраняемые с помощью соответствующих исследований. Такие пробелы неизбежны, когда регламентирующие органы не требуют недостающих данных или академические исследования оказываются не в состоянии предоставить эти данные в тех случаях, когда фармацевтическая промышленность не готова это сделать. Более того, интерпретация данных, полученных в результате исследований, по-прежнему будет во многом стоять особняком от качества данных: хорошие данные все еще могут быть неправильно истолкованы или представлены. Редакторам научных журналов следует по-прежнему сохранять бдительность, что не позволит организациям, занимающимся продажей лекарственных средств, воспользоваться какими-либо упущениями с их стороны.

Хотя для лекарственных средств и болезней не существует каких-либо географических границ, характер медицинской практики тесно связан с культурой в той или иной стране. В связи с этим возникает необходимость адаптации клинических данных, полученных при проведении исследований, применительно к различным национальным особенностям. Поэтому полезным может оказаться проведение клинических испытаний нового лекарственного препарата в стране, в которой его будут продавать, даже если достоверные исследования и были уже проведены в других странах. Само собой разумеется, что такие местные исследования должны вносить определенный полезный вклад в знания об этом лекарственном препарате и должны проводиться в соответствии с положениями о ХКП. Альтернативным подходом может быть ограниченная регистрация, в результате которой использование данного лекарственного средства разрешается лишь соответствующим специалистам. Основой такого ограниченного выпуска лекарственного препарата в клиническую практику должен быть пристальный мониторинг за его терапевтической приемлемостью. Такая практика может быть менее затруднительной и дорогостоящей, чем среднего качества исследования, и, возможно, позволит получить столь же достоверные результаты, заслуживающие опубликования в тех или иных органах печати.

При принятии такого, являющегося менее амбициозным, подхода можно также более эффективно использовать ограниченные ресурсы, квалифицированных исследователей и специализированные клиники.

Различия в системах информации о лекарственных средствах различных европейских стран

Основная информация о лекарственном средстве хранится в картотеке, находящейся в распоряжении национального регистрирующего органа. Эта картотека содержит всю релевантную информацию о качестве данного лекарственного препарата, а также его эффективности и безопасности при разрешенных условиях использования. Она также является гарантией того, что эти данные были рассмотрены руководящими органами, хотя тщательность, с которой это было сде-

лано, может быть весьма различной. Вся информация о данном лекарственном средстве, выпускаемом фирмой-изготовителем, должна соответствовать этим данным, но большинство регистрирующих органов не уделяют достаточного внимания работе по проверке соблюдения этого положения.

Информация о новых лекарственных средствах часто распространяется в виде руководства для подписчиков и фармацевтов, в то время как для широкой общественности она распространяется в виде периодических изданий и иногда в виде заявлений в прессе. Вышеуказанные руководства часто публикуются самой фармацевтической промышленностью, но их содержание должно быть одобрено соответствующим руководящим органом. Руководящие органы также собирают и проводят оценку данных, полученных после того, как лекарственное средство поступило в продажу - например, данные, получаемые при проведении клинических исследований и анализа отчетов об отрицательных побочных реакциях - и распространяют отобранную информацию в тех случаях, когда это считается необходимым. Эти данные поступают из целого ряда различных источников, включая фирмы-изготовители, спонтанные отчеты об отрицательных побочных реакциях, регламентирующие органы в других странах, научную литературу, ВОЗ.

В Венгрии Национальный институт по фармации (НИФ) является регистрирующим руководящим органом, а также отвечает за координацию работы с Национальной службой информации по лекарственным средствам. Он издает Guide for drug prescribing (Руководство по назначению лекарственных средств), которое содержит аннотации обо всех лекарственных средствах, продаваемых в стране, а также Formulae normales для лекарственных средств, составляемых в аптеках. Для врачей и фармацевтов издается ежемесячный журнал Gyógyszereink, а Бюллетень НИФ содержит последние данные о решениях регламентирующих органов, содержащие более специализированные подробности, руководящие положения по проведению исследований и т.д. Центральная служба информации по лекарственным средствам базируется на библиотеке НИФ и отвечает на письменные и телефонные запросы. Она связана с национальной сетью

фармацевтов в области информации о лекарственных средствах, включающих 50 специально поготовленных коммунальных и больничных фармацевтов, которые работают в контакте с местными больницами и врачами общей практики.

В Чехословакии в Государственном институте по контролю за лекарственными средствами была создана компьютерная база данных о лекарственных средствах, используемых во всех странах, входящих в Совет Экономической Взаимопомощи (СЭВ). Была также разработана микроверсия этой базы данных, в которой охвачены все лекарственные средства, зарегистрированные или находящиеся на стадии клинических испытаний в Чехословакии, которая вмещается на твердом диске объемом в 10 Мб. Она будет использована на персональных компьютерах во всех центрах клинической фармакологии и во всех крупных аптеках. В Швеции регламентирующим руководящим органом является Läkemedelsverket (LV). Этот орган утверждает тексты аннотаций на лекарственные средства для профессиональных работников здравоохранения и для пациентов, резюме которых издаются фармацевтической промышленностью. Работа информационных центров по лекарственным средствам в Швеции координируется Национальной корпорацией аптек (Apoteksbolaget), которая также издает много материалов для пациентов, фармацевтов и врачей, назначающих лекарственные средства. LV проводит семинары/рабочие совещания, на которых национальные эксперты обсуждают вопросы, посвященные лечению различных патологических состояний, и распространяет отчеты об этих семинарах среди всех врачей. Данные из отчетов об отрицательных побочных явлениях в компьютере LV доступны для широкой общественности. Поскольку они перестали быть секретными, журналисты уже не проявляют к ним сколько-нибудь значительного интереса, и основными пользователями этих данных являются центры информации о лекарственных средствах.

Другие источники информации о лекарственных средствах

Врачи, назначающие лекарственные средства, получают о них информацию из целого ряда источников, включая учебники по фармакологии и терапии, фармакологические спра-

вочники (местные или национальные) и официально утвержденные аннотации на лекарственные средства; соответствующие материалы от фармацевтической промышленности более или менее рекламного характера; бюллетени о лекарственных средствах, выпускаемые независимо от фармацевтической промышленности; медицинские журналы всех видов; специализированные книги, например об отрицательных побочных явлениях применения лекарственных средств или о ведении пациентов с конкретными патологическими состояниями.

На подготовку и издание книг уходит много времени и поэтому им свойственно несколько устаревать уже на момент их публикации. В определенной степени это справедливо и для фармацевтических справочников, но применительно к ним такое положение дел легче исправить. С другой стороны, материалы в бюллетенях и медицинских журналах, которые издаются относительно быстро, могут обновляться в течение самого процесса их подготовки и издания. Данные, содержащиеся в аннотациях, часто приходится согласовывать и увязывать между фармацевтической фирмой и регламентирующими органами, и это всегда вызывает определенные задержки.

Рекламные брошюры и другие печатные материалы такого рода могут содержать полезную информацию, но их первичная цель заключается в пропагандировании использования данного лекарственного средства и его продажи, а не в том, чтобы помочь работникам здравоохранения, назначающим эти средства, использовать их с необходимой осторожностью и умением. Фармацевтические фирмы часто избирательно подходят к отбору информации рекламного характера, и она не всегда подвергается критическому научному анализу. Такого рода материалы не следует особенно часто публиковать в хороших специализированных журналах, а если и принять решение об их публикации, то это можно сделать в поддерживаемых такими компаниями фирмами журналах, специальных дополнительных материалах к симпозиумам или в виде сообщений на съездах или конгрессах.

Даже образовательного характера мероприятия, которые могут иметь огромную пользу для врачей, и некоторые научные исследования, субсидируемые фармацевтической промышленностью после поступления лекарственных средств в продажу, в конечном итоге направлены на увеличение объема продажи этих лекарственных препаратов пусть даже косвенным образом, например путем предоставления представителям фирмы доступа к назначающим лекарственные препараты работникам здравоохранения, которые в противном случае не встретились бы с ними. В то же время следует отметить, что медицинские и научно-исследовательские отделы некоторых фармацевтических фирм работают в тесном сотрудничестве с научными работниками и клиницистами, с тем чтобы сделать некоторые виды информации, например о побочных неблагоприятных реакциях и применении лекарственных средств в ходе беременности, более полными и пригодными к практическому применению.

Книги, медицинские журналы, фармацевтические справочники, аннотации и бюллетени используются, как правило, совершенно различным образом. Книги являются хорошим способом представления разрозненной исходной информации общего характера; кроме того, они полезны для подробного рассмотрения более или менее широких предметов. Обзорные статьи в медицинских журналах также делают это, но в менее развернутом виде, а в ряде журналов имеется даже постоянная рубрика для политических статей о терапии (например в датских, голландских и норвежских медицинских журналах). Эти статьи выполняют те же самые функции, что и бюллетени о лекарственных средствах (см. ниже стр. 13).

Фармацевтические справочники в той или иной степени являются руководством для медицинских работников, назначающих лекарственные средства. Некоторые из них являются всесторонними, и в них показан весь диапазон лекарственных средств, которые можно использовать для той или иной определенной цели, а также объясняться, как сделать оптимальный выбор; в других справочниках предлагаются отобранные предпочтительные лекарственые средства. Они также могут содержать основные данные, необходимые для использования этих лекарственных средств, но, как правило, не содержат большого объема исходной информации.

Аннотации содержат более подробную информацию об отдельных лекарственных средствах, выраженную с точки зрения изготовителя и регламентирующего органа, но содержащаяся в них информация может представить трудности для медицинских работников с точки зрения назначения этих лекарственных средств на практике. Основная цель длинных списков побочных реакций, содержащихся в аннотации, может быть направлена на защиту фирмы-изготовителя от исков по возмещению ущерба.

В фармакологических бюллетенях принимается иной подход: в них рассматриваются проблемы, связанные с терапией и лекарственными средствами с точки зрения медицинского работника, назначающего лекарственные средства. В них может быть дана в краткой форме исходная информация, могут обсуждаться имеющиеся данные относительно ценности лекарственного средства или того или иного вида терапии, приводиться сравнительные оценки и предлагаться заключения о том, когда и каким образом тот или иной вид лечения представляется наиболее целесообразным. При издании бюллетеня ставится задача быть независимыми от фармацевтической промышленности и (в максимально возможной степени) от правительственных руководящих органов, а также предоставить читателям беспристрастную объективную информацию на профессиональном уровне. В них могут обсуждаться спорные вопросы, которые не могут быть подняты ни фармацевтической промышленностью, ни в официальных правительственных публикациях. Если необходимо, в них могут подвергаться критике отдельные заявления рекламного характера, терапевтические рекомендации, а иногда даже официальные решения о выдаче лицензии. Конечно, все это может делаться и в медицинских журналах общего характера, но зависимость многих издателей и журналов от доходов, получаемых в результате рекламирования фармацевтических средств, может повлиять на их политику в области редактирования.

В большинстве фармакологических бюллетеней публикуется самая разнообразная информация: результаты оценки отдельных лекарственных средств (особенно новых) и групп родственных лекарственных средств; результаты оценки но-

вых методов лечения в сравнении с традиционными методами; способы решения конкретных проблем, связанных с лечением пациентов; неблагоприятные побочные реакции того или иного вида лечения и их влияние на характер его использования на практике; стоимость лечения; объем и характер информации, которую пациенты должны получить от профессиональных работников здравоохранения о конкретных видах лечения; соотношение между медикаментозными и немедикоментозными видами терапии при определенных патологических состояниях; мониторинг медикаментозного лечения; обзор старых и, возможно, устаревших лекарственных средств; обсуждение политики в области назначения лекарственных средств, а также вопросов их регламентирования. Задачей Международного общества фармакологических бюллетеней (МОФБ), основанного в 1986 г. при поддержке Европейского регионального бюро ВОЗ, является содействие международному обмену качественной информацией о лекарственных средствах и видах терапии, поощрение и поддержка создания профессионально независимых фармакологических бюллетеней во всех странах, а также содействие сотрудничеству между бюллетенями.

В дополнение к опубликованной информации, содержащейся в фармацевтических справочниках и фармакологических бюллетенях, работники здравоохранения, назначающие лекарственные средства, часто нуждаются в прямой индивидуальной помощи, когда перед ними возникает новая проблема, связанная с назначением тех или иных лекарственных средств. Перед фармацевтами также стоят аналогичные проблемы. Информационная служба по лекарственным средствам, базирующаяся в больнице при университете или в большом региональном центре и укомплектованная как фармацевтами, так и клиническими фармакологами, может предоставить широкий спектр научно-обоснованных и полезных советов врачам и фармацевтам в этой области. С другой стороны, это является дорогостоящим путем использования недостаточных ресурсов: клинических фармакологов очень немного, и они являются очень занятыми людьми и поэтому их опыт необходимо использовать для пользы и блага всего медицинского сообщества, а не только для той небольшой доли практикующих врачей, которые понимают, что перед ними

стоит эта проблема, и знают, кого спросить об этом. Логистическая неэффективность такой информационной службы по лекарственным средствам может быть уменьшена путем публикации наиболее важных и интересных вопросов и ответов, предназначенных для всех врачей, назначающих лекарственные средства, и фармацевтов.

Опасность и последствия недостаточного информационного обеспечения: противоречащие интересы

Когда лекарственные средства впервые вводятся в медицинскую практику, об этом становится известно относительно немного. Очень важно, чтобы регламентирующие органы, исследователи и клиницисты помнили о потенциально серьезных пробелах в соответствующей информации. Понятие неполноты информации тесно взаимосвязано со стандартами или ожиданиями реципиентов; один регламентирующий орган может потребовать свыше 100 томов данных, а другой - только один, но больший объем информации не обязательно гарантирует принятие более правильных решений. Непоследовательность характера информации о различных рецептурах одного и того же лекарственного средства является тем типом неполноты данных, который создает проблемы для всех.

Некоторые недостающие данные могут существовать, но не быть опубликованными либо потому, что не была признана и по достоинству оценена их важность, либо потому, что фармацевтическая фирма не желает признавать их наличия. Чаще всего это происходит в случае подозреваемых неблагоприятных побочных реакций, когда соответствующие данные очень ненадежны. Однако к таким данным следует относиться самым серьезным образом. По мере их накопления и критической оценки может возникнуть необходимость в корректировке схемы использования данного лекарственного средства. Следовательно, имеется потребность в жестких и легко контролируемых положениях, касающихся сообщения данных о неблагоприятных побочных реакциях, возможно вызванных лекарственным средством или медицинским приспособлением.

Другой стороной этой проблемы является злоупотребление данными о неблагоприятных побочных реакциях и дефектах в качестве того или иного продукта или группы продуктов в целях рекламирования продуктов конкурирующей фирмы. Известным примером такого рода могут послужить неоднократные кампании, в которых те или иные родственные продукты объявлялись ненадежными.

Недостаточная или неверная информация, содержащаяся в рекламных материалах, может нарушать или не нарушать какое-либо из правил, приведенных в национальных сводах правил маркетинга для фармацевтической промышленности, которые сейчас имеются в ряде стран, или Международного свода правил, принятого Международной федерацией ассоциаций фармацевтических фирм-изготовителей (МФАФФИ), которые касаются всех фирм, являющихся членами ассоциаций, входящих в эту федерацию. Что касается саморегулирования фармацевтической промышленности, то в некоторых странах в последние годы в этой области были отмечены незначительные улучшения, но этот процесс все еще далеко неэффективен. Это объясняется двумя причинами: во-первых, там, где такие своды имеются, фармацевтическая промышленность пользуется ими в частном порядке, и во-вторых, им не хватает достаточной поддержки.

Рекомендации

Предполагается, что следующие рекомендации помогут национальным органам, занимающимся регламентированием лекарственных средств, в их работе.

1. Информация о лекарственных средствах должна считаться доступной и открытой для всех пользователей, если только нет каких-либо конкретных причин, в силу которых определенного рода информация должна быть ограничена.

2. Предоставляя такую информацию, регламентирующие органы должны работать в соответствии с одинаковыми стандартами.

3. Крайне желательно сотрудничество между национальными руководящими органами по вопросам информации о лекарственных средствах. Разработка и учреждение совместимых систем обмена информацией будет способствовать выполнению этой задачи.

4. В странах, вступающих на путь рыночной экономики, необходимость зарегистрировать большое число новых продуктов может в значительной степени повысить нагрузку на соответствующие органы и структуры, и в связи с этим может возникнуть необходимость в увеличении числа подготовленных кадров и других ресурсов. Одним из путей субсидирования возросшего объема работы является установление реалистичной платы за обращение к врачу.

5. Официальная информация о лекарственных средствах всегда должна включать цены медикаментов как в рамках национальной системы здравоохранения, так и применительно к их приобретению в частном порядке.

6. Все европейские органы, занимающиеся регламентацией лекарственных средств, должны прилагать усилия к тому, чтобы принять руководство по хорошей клинической практике. В связи с этим возникнет необходимость в соответствующей подготовке персонала регламентирующих органов, исследователей и лиц, работающих в фармацевтических фирмах.

Следует особо рассмотреть вопрос об ответственности этических комитетов в соответствии с руководством по хорошей клинической практике.

7. Перед проведением клинического исследования необходимо осуществить централизованную оценку доклинических данных о лекарственном средстве. В то же время для сведения к минимуму задержек можно рассмотреть возможность исключения такой стадии, как клиническое исследование.

8. Принятие во все больших масштабах международных норм проведения исследований должно уменьшить необходимость

проведения местных исследований, которые лишь дублируют уже проведенную работу.

9. Вместе с тем экономическая эффективность различных вариантов лечения может обнаруживать значительные колебания от страны к стране, и поэтому следует поощрять проведение исследований экономической эффективности.

10. Оценка научного качества проведенной работы, а также ее соответствия принятым этическим нормам, должна проводиться, с учетом местного законодательства, этическими комитетами учреждений, областей и/или стран.

11. Использование данных о лекарственных средствах на различных уровнях (на уровне отдельных кабинетов, медицинского учреждения, области и страны) является неотъемлемым компонентом успешного управления информацией о лекарственных средствах.

12. Предоставление информации о лекарственных средствах является необходимым условием для надлежащей проверки эффективности той или иной терапии. На практике такая проверка позволит определить необходимость в тех или иных видах фармакологической информации и их относительные приоритеты.

13. Информация из независимых источников, подготовленная на профессиональном уровне и посвященная лекарственным средствам и их терапевтическому использованию, является одним из важнейших компонентов критической оценки качества информации и заключений о тех или иных конкретных продуктах. Определенную роль в этой области могут сыграть независимые фармакологические бюллетени, обзорные статьи в общих медицинских журналах и специальные публикации профессиональных организаций и регламентирующих органов.

14. В ходе преддипломного, последипломного и непрерывного образования в области медицины гораздо больший упор следует делать на подготовке по основным вопросам рациональной фармакотерапии.

15. В частности, в ходе такой подготовки студентов и врачей необходимо научить тому, как читать и анализировать научные публикации (особенно отчеты об исследованиях лекарственных средств) и как оценивать материалы рекламного характера.

16. Следует содействовать тому, чтобы врачи и фармацевты сообщали о подозреваемых неблагоприятных побочных реакциях на лекарства и медицинские средства. Степень участия врачей общей практики в этой области может быть повышена путем введения областных и местных систем отчетности о неблагоприятных побочных реакциях. Весьма часто достаточной наградой за эту работу является ответное сообщение соответствующих данных (предпочтительно уже подвергнутых должной оценке) лицам, сообщившим о неблагоприятных побочных реакциях.

17. Аннотация на лекарственные средства и информация для пациентов о различных марках одного и того же лекарства должны содержать одинаковый текст, за исключением тех мест, где описываются специальные характеристики данного продукта.

18. Посещающих врачей представителей фармацевтических фирм следует поощрять к тому, чтобы они выступали перед группами врачей, объединенных совместной работой, а не перед отдельными практикующими врачами.

19. Хотя для обеспечения правдивой, полной и релевантной рекламной информации и необходимы соответствующие юридические механизмы, работников фармацевтической промышленности следует призывать к тому, чтобы они устанавливали и поддерживали стандарты высокого качества в своей работе.

Приложение 1

ИСХОДНЫЕ СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Ниже приводится список резюме и полных текстов выступлений, сделанных на совещании. Если вам нужно получить экземпляры этих выступлений, вы можете связаться с отделением фармацевтических препаратов в Европейском региональном бюро ВОЗ*.

ICP/DSE 165/6	Clinical trial assessment - epidemiology and statistics, by Dr L. Offerhaus
ICP/DSE 165/7	The general medical journal as a source of drug information, by Dr L. Offerhaus
ICP/DSE 165/8	The regulatory authorities' view and the European Community, by Dr E. Hvidberg
ICP/DSE 165/9	Clinical trials and drug information: European Community and Nordic Council GCP guidelines, by Dr E. Hvidberg
ICP/DSE 165/10	The pharmaceutical industry as a source of drug information, by Dr H. Kopera
ICP/DSE 165/11	The Hungarian drug information service, by Dr T. Paal
ICP/DSE 165/12	Local clinical trials as a source of information, by Dr E. Ludwig

---

* Отделение фармацевтических препаратов, Европейское региональное бюро ВОЗ, Scherfigsvej 8, 2100 Copenhagen Ø, Дания.

ICP/DSE 165/13 Dangers and consequences of inadequate information: conflicting interests, by Dr R.C. Hall

ICP/DSE 165/14 Drug bulletins as sources of drug information, by Dr A. Herxheimer

ICP/DSE 165/15 Problem-oriented drug information service: the link between clinical pharmacology and pharmacy, by Dr F. Follath

ICP/DSE 165/16 The regulatory authorities' view: EFTA/Nordic Council countries, by Dr P. Manell

ICP/DSE 165/17 Drug information systems in North-western Europe, by Dr P. Manell

ICP/DSE 165/18 Quality control of drug information and the IFPMA code of pharmaceutical marketing practices, by Mr H. Mandahl

ICP/DSE 165/19 The regulatory authorities' view: Eastern and Central Europe, by Professor J. Svihovec

Приложение 2

СПИСОК УЧАСТНИКОВ

Польша

Проф. T. Chrusciel
Head, Department of Clinical and Social Pharmacology, Medical Centre for Postgraduate Education, Варшава

ВРЕМЕННЫЕ КОНСУЛЬТАНТЫ

Проф. Bayer[a]
International Manager, National Institute of Pharmacy, Будапешт, Венгрия

Д-р J. Borvendeg[a]
Biomedical Director, National Institute of Pharmacy, Будапешт, Венгрия

Проф. F. Follath
Department of Medicine, University Hospital Zurich, Швейцария

Д-р R. Hall[a]
Medical Director, Merck Sharp & Dohme (Australia), South Granville, Новый Южный Уэльс

---

[a] Расходы на участие в совещании оплачены не из средств ВОЗ.

Д-р A. Herxheimer
Editor, Drug and Therapeutics Bulletin, Лондон, Соединенное Королевство

Проф. E.F. Hvidberg
Department of Clinical Pharmacology, University Hospital (Rigshospitalet), Копенгаген, Дания

Д-р H. Kopera
Department of Experimental and Clinical Pharmacology, University of Graz, Австрия

Д-р E. Ludwig[a]
Head of Department of Medicine and Clinical Pharmacology, Peterfy Teaching Hospital, Будапешт, Венгрия

Г-н H. Mandahl[a]
Managing Director, LIF, Stockholm, Швеция

Д-р P. Manell
National Board of Health and Welfare, Department of Drugs, Упсала, Швеция

Проф. I. Paal[a]
Director, National Institute of Pharmacy, Будапешт, Венгрия

Проф. M. Stanulovic
Department of Pharmacology and Toxicology, University of Novi Sad, Faculty of Medicine, Югославия

---

[a] Расходы на участие в совещании оплачены не из средств ВОЗ.

Проф. J. Svihovec
State Institute for Drug Control, Прага, Чехословакия

Д-р Isabel Prieto Yerro
Editor, Informacion Terapeutica de la Seguridad Social, Ministry of Health and Consumer Affairs, Мадрид, Испания

НАБЛЮДАТЕЛЬ

Проф. Vrhovac[a]
Department of Medicine, University Medical School, Загреб, Югославия

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЕВРОПЕЙСКОЕ РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО

Г-жа Sally Charnley
Ассистент программы, Фармацевтические препараты

Г-жа Inga Lunde
Консультант, Фармацевтические препараты

Д-р L. Offerhaus
Консультант, Фармацевтические препараты

ШТАБ-КВАРТИРА

Д-р Mary Couper
Медицинский сотрудник, Фармацевтические препараты

---

[a] Расходы на участие в совещании оплачены не из средств ВОЗ.