EUR/ICP/DSE 168

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Европейское региональное бюро
КОПЕНГАГЕН

ЗАДАЧА 31

КАЧЕСТВО ОБСЛУЖИВАНИЯ И СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

К 2000 г. все государства-члены должны иметь соответствующие структуры и механизмы для обеспечения непрерывного повышения качества медико-санитарной помощи и совершенствования соответствующего развития и использования технологии здравоохранения.

Данный отчет издан на английском, немецком, русском и французском языках, и Европейское региональное бюро ВОЗ оставляет за собой все права, связанные с настоящим документом. Тем не менее его можно свободно рецензировать, реферировать, воспроизводить или переводить на любой другой язык. Не разрешается лишь продажа документа, либо иное его использование в коммерческих целях. На название и эмблему ВОЗ распространяются соответствующие положения об охране авторских прав, и они не могут быть использованы без соответствующего разрешения на перепечатках или переводах настоящего документа. Всю ответственность за любые взгляды, выраженные в подписанных авторами статьях, несут сами авторы. Региональное бюро будет признательно, если ему будут представлены три экземпляра любого перевода данного отчета.

E. 43548 ✓

EUR/ICP/DSE 168
0901A
ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Отчет о совещании ВОЗ

Мадрид
16-18 октября 1991 г.

1993 г.

Задача 31 ЗДВ/ЕРБ

РЕЗЮМЕ

Лекарственные средства могут рационально использоваться только тогда, когда профессиональные работники здравоохранения и широкие массы населения располагают самой последней информацией о них. Национальные бюллетени о лекарственных средствах являются оптимальным средством для сообщения новой информации о свойствах и способах использования лекарственных средств. Специалисты из 17 стран Европейского региона ВОЗ встретились для составления руководящих принципов относительно издания таких бюллетеней. Они не только изложили общие принципы, но и дали практические рекомендации по выполнению таких задач, как обеспечение редакционной независимости, комплектование бюллетеня, определение его содержания, отбор статей, обсуждение новых лекарственных средств, неблагоприятных реакций и стоимости лечения, сотрудничества с другими бюллетенями, а также рекламирование бюллетеней и оценка его воздействия и влияния. В заключение участники совещания составили рекомендации для всех заинтересованных сторон - фармацевтической промышленности, правительств, профессиональных работников здравоохранения и других заинтересованных органов и организаций - о путях и способах содействия составлению и практическому использованию национальных бюлетеней о лекарственных средствах, чтобы способствовать рациональному использованию лекарственных средств.

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

Введение 1

Обсуждение 2

Редакционная независимость 2
Комплектование 3
Содержание – соображения общего характера . . . 4
Отбор статей 6
Выявление проблемных областей с помощью данных об использовании лекарственных средств 7
Источники информации о лекарственных средствах и лечении 8
Оценка новых лекарственных средств 10
Информирование о неблагоприятных реакциях . . . 13
Обсуждение стоимости лечения 15
Сотрудничество 17
Рекламирование 17
Оценка воздействия 19

Рекомендации 21

Приложение 1: Рабочие документы 23

Приложение 2: Список участников 25

ВВЕДЕНИЕ

Совещание по вопросам лекарственной информации проводилось в Мадриде с 16 по 18 октября 1991 г. Оно было организовано ВОЗ и Министерством здравоохранения и по делам потребителей Испании при содействии со стороны Министерства здравоохранения, социального обеспечения и по вопросам культуры Нидерландов. Предыдущее совещание на ту же тему проводилось в Мадриде в 1986 г. На этом совещании была создана группа, получившая название Международное общество лекарственных бюллетеней (МОЛБ). МОЛБ стала партнером ВОЗ в деле подготовки совещания 1991 г.

В совещании приняли участие представители 17 стран Европейского региона ВОЗ, в числе которых были сотрудники правительственных органов здравоохранения, организаций и институтов, занимающихся вопросами применения лекарственных средств, а также издатели и сотрудники бюллетеней лекарственной информации. Списки рабочих документов и участников совещания приводятся в Приложениях 1 и 2, соответственно.

Для использования лекарственных средств требуется наличие как у профессиональных работников здравоохранения, так и у широких масс населения точной, взвешенной и всеобъемлющей информации об их свойствах и применении. Национальные бюллетени лекарственных средств являются оптимальным способом незамедлительного распространения новой информации о лекарственных средствах и оптимальных способах их использования. Целью совещания была разработка практических руководящих принципов и рекомендаций для создания и обеспечения функционирования таких бюллетеней.

Тем не менее наличие такого рода бюллетеней не снимает с регламентирующих органов обязанностей по сообщению профессиональным работникам здравоохранения всеобъемлющей и объективной информации по каждому рецензированному

лекарственному средству. Такая информация должна надлежащим образом обновляться на регулярной основе с учетом самых последних данных.

ОБСУЖДЕНИЕ

Редакционная независимость

Для обеспечения объективной научной информации бюллетени лекарственных средств должны пользоваться редакционной независимостью от фармацевтической промышленности, официальных органов, занимающихся регламентированием лекарственных средств или финансовыми аспектами служб здравоохранения, а также от особых заинтересованных групп, таких как профессиональные объединения и ассоциации врачей или фармацевтов. Вместе с тем с ними необходимо поддерживать постоянные хорошие контакты, и достижение финансовой и организационной независимости является, как правило, весьма нелегким делом.

Достичь редакционной независимости, возможно, легче всего, когда бюллетень является самостоятельным в финансовом отношении, если он полностью оплачивается его подписчиками, однако в большинстве стран лишь относительно небольшая часть врачей и фармацевтов стремится подписаться на бюллетени. Это означает, что информация, независимо от степени ее совершенства, будет доходить лишь до небольшой части населения. С другой стороны, вероятность того, что оплачивающие бюллетень подписчики будут его читать, больше, чем в случае получающих бесплатные экземпляры.

Бюллетень может получить финансовую поддержку со стороны министерства здравоохранения, той или иной организации, занимающейся социальным обеспечением, или организации специалистов или потребителей. Редакционная независимость такого бюллетеня лучше всего обеспечивается твердыми и надежными долгосрочными договоренностями или

обязательствами по финансированию. В любом случае финансирование бюллетеня должно быть ясным для его читателей. Тем не менее бюллетени, финансируемые из официальных источников, должны быть открытыми для обсуждения, например, решений по вопросам регламентирования лекарственных средств и возмещения, поскольку регламентирующие органы часто оказываются не в состоянии обсуждать детали, касающиеся истории вопроса и позволяющие предписывающим лекарства понять особенности и специфику новых мер. Информированное обсуждение в бюллетенях или в более массовых средствах информации может содействовать улучшению решений регламентирующего характера и их выполнению. Важность этого процесса еще более возрастет, когда такие решения касаются ряда стран, как это имеет место в случае Европейского сообщества.

Комплектование

Штат издающих бюллетени сотрудников должен включать врачей, желательно клинических фармакологов, и фармацевтов. Они должны работать на бригадно-групповой основе, так как для каждой статьи требуются специальные навыки и умения каждого. Содержание статей должно быть ясным и непосредственным, чтобы читатели не только понимали их, но и использовали для улучшения своей практики.

Чтобы соответствовать потребностям читателей, редакторам бюллетеней нужно быть в курсе привычек, забот и проблем, знать, что они считают своими приоритетами и каковы их самые насущные и неотложные проблемы. Кроме того, издатели или редакторы должны также учитывать рекламную информацию, объектом которой являются их читатели, и помогать им объективно ее оценивать и анализировать. Помещаемые в национальном бюллетене статьи адресуются общепрактикующим врачам, фармацевтам и специалистам, и поэтому их следует писать понятным для этих групп образом.

Статьи, написанные специалистом для работающих в той же области коллег, не подходят для лекарственных бюллетеней, за исключением тех, которые ориентированы на специальную читательскую аудиторию, такую как врачи-психиатры или офтальмологи. Тем не менее все врачи должны сознавать, что могут испытывать их пациенты в процессе их лечения специалистом. Так, например, общепрактикующие врачи должны обладать достаточными знаниями об анестезирующих веществах, чтобы можно было обсуждать их воздействие с пациентами, оказывать помощь пациентам, вернувшимся домой после дневной хирургии.

Содержание – соображения общего характера

Публикуемые в бюллетенях статьи должны быть достоверными и сбалансированными по своему характеру. В них должно проводиться сравнение реальных альтернативных возможностей, которые должны сопоставляться и взвешиваться предписывающим лекарство, – такие, например, как применение альтернативных лекарственных средств или лечение без применения лекарственных средств, а также преимущества, сопряженный риск или расходно-стоимостные аспекты. По этим причинам предварительные черновые варианты должны подвергаться критическому рассмотрению несколькими членами редакционной группы и, предпочтительно, рецензироваться на стороне. Это должны быть люди, с мнением которых считаются и кто представляет основные категории читателей и экспертов по рассматриваемым вопросам. В принципе, данный процесс очень напоминает процесс составления фармакологического справочника.

Поскольку фармацевтические компании информированы о своих лекарствах больше, чем кто-либо еще, вся возможная соответствующая информация для подготовки той или иной статьи должна поступать от них. В некоторых случаях целесообразно направить черновой вариант статьи соответствующим компаниям для проверки фактов. Однако зачастую удовлетворительной по своему характеру альтернативой

является предоставление компаниям возможности высказывать свои взгляды после опубликования статьи.

Автор первого чернового варианта статьи для бюллетеня может столкнуться с определенными проблемами. Так, например, первоначальная редакция текста может быть существенным образом изменена, и автор может не получить общественного признания своего труда из-за того, что вклад в него осуществляет множество других людей. Поэтому может оказаться полезным:

- заплатить автору за проделанную им работу;
- назвать всех, кто внес свой вклад в работу над бюллетенем, включая редакторов и представивших свои замечания и комментарии; и
- официально подтвердить, что работа проделана автором и что он вправе отнести ее к числу своих публикаций.

Кроме того, замечания и комментарии со стороны читателей важны для издателей и представляют часто интерес для других читателей. Опубликование, по возможности, таких замечаний и комментариев является поэтому целесообразным. Однако это зачастую невозможно из-за недостатка места, и поэтому целесообразно изучить возможности, связанные с использованием для бюллетеня электронных табло или панелей. С их помощью можно поместить неограниченное число замечаний и комментариев, которые может прочитать любой интересующийся ими.

Полезно также обсуждать в публикуемых время от времени статьях, как используют информацию рекламного характера и другие сообщения фармацевтических компаний те, кто предписывает лекарства. Сюда могут быть отнесены вопросы о том, как провести полезную беседу с представителем компании[a] и как проводить оценку и анализ объявлений, анонсов и других материалов рекламного характера.

---

[a] Getting good value from drug reps. Drug and therapeutics bulletin, 21: 13-15 (1983).

Отбор статей

Выбор тем для публикуемых в бюллетене статей должен зависеть от потребностей читателей. К числу таких тем относятся, в том числе, оценки отдельных лекарственных средств и групп лекарственных средств (включая их преимущества и связанный с ними риск), а также лечение болезней и другие проблемы охраны здоровья. Читатели значительно отличаются друг от друга в плане медико-санитарного просвещения или образования; так, например, недавно получивший диплом врач и врач, занимающийся лечением на протяжении 30 лет, будут значительно отличаться друг от друга по своим знаниям. Аспекты клинической фармакологии, обсуждаемые в статьях, должны пониматься и использоваться обоими. Регулярный обмен мнениями и информацией с коллегами по профессии, будь то в редакционном совете или вне его, необходимы, чтобы гарантировать соответствие содержания бюллетеня самым последним требованиям и данным и чтобы они представляли непосредственный практический интерес для предписывающих лекарства.

В читательских обзорах подчеркивается необходимость практических советов и рекомендаций об использовании лекарственных средств и для общего обновления с учетом самых последних данных, а также с упором на практические аспекты. Многие врачи хотят получить срочную информацию о новых препаратах и том, как они соотносятся с уже имеющимися. Одна из проблем заключается в том, что большинство новых препаратов не вызывают к себе живого интереса и статьи негативного характера о них вызывают у читателей раздражение. В этом плане необходим компромисс, возможно, за счет того, что отрицательные оценки и характеристики будут, по возможности, краткими и уравновешиваться полезным материалом позитивного характера, причем, возможно, в том же номере издания.

Выявление проблемных областей с помощью данных об использовании лекарственных средств

Данные о применении лекарственных средств являются очень полезными для выявления явно недостаточного или, наоборот, чрезмерного использования отдельных лекарственных средств или групп лекарственных средств. Эти вопросы заслуживают специального обсуждения в бюллетене. Такое обсуждение, однако, может быть конструктивным только в том случае, если уже выявлены конкретные способы и причины "субоптимального" предписания. Поэтому очень желательно, чтобы любые данные о применении лекарственных средств сообщались в срочном порядке издателям бюллетеней лекарственных средств. Сравнение данных по различным больницам, районам и странам может дать весьма важные ключевые характеристики видов и способов предписания лекарственных средств. Для обеспечения возможности таких сравнений данные о способах применения лекарственных средств также должны выражаться стандартным образом, используя, например, анатомо-терапевтическую химическую (АТХ) классификацию[a] или определенные на международной основе ежедневные дозы[б]. Особенно важно изучение применения лекарственных средств в странах, где быстро меняются как рынок лекарственных средств, так и виды и способы их предписания.

Таким образом, данные об использовании лекарственных средств могут быть важным показателем эффективности мероприятий по просвещению и информированию предписывающих лекарства через публикуемые в бюллетенях статьи и с помощью других средств. Изменения в способах предписания,

---

[a] Guidelines for ATC classification. Oslo, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology and Nordic Council on Medicines, 1990.

[б] Guidelines for DDD. Oslo, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology and Nordic Council on Medicines, 1991.

обусловленные такого рода мероприятиями, однако, гораздо труднее выявить, нежели изменения о продажах в результате коммерческого рекламирования. К сожалению, статистика продаж отнесена в большинстве стран к числу коммерческих тайн. Европейское сообщество в настоящее время готовит директиву, которая обяжет оптовых торговцев предоставлять на регулярной основе регистрирующим органам статистику операций по продаже, однако неясно, будет ли эта информация доступной для людей, не имеющих отношения к регламентирующей деятельности.

Самой полезной информацией по вопросам применения лекарственных средств являются данные изучения рынка, связанные с данными по заболеваемости. Однако до настоящего времени в научных исследованиях вопросу о необходимости данных о заболеваемости уделялось недостаточное внимание.

Источники информации о лекарственных средствах и лечении

Информация может быть получена из учебников, специальных монографий, медицинских журналов, бюллетеней о лекарственных средствах, от фармацевтической промышленности, из баз данных ЭВМ и неофициальных источников. Информация в области ЭВМ имеется либо в неавтономном режиме, либо в системах кодирования ПЗУ. Личные базы данных являются дешевой, хотя и требующей много времени альтернативой; объем выдаваемой ими информации может быть весьма удовлетворительным. Кроме того, у них есть важное преимущество, заключающееся в том, что они позволяют сопроводить оценку полным текстом.

Издателям бюллетеней лекарственных средств следует систематически знакомиться с такими журналами, как "Lancet", "British medical journal", "New England journal of medicine" и, по возможности, "Scrip". Наиболее важным ежемесячным журналом является журнал "Annals of internal medicine",

с его превосходным новым журнальным клубом АКВ (Американского колледжа врачей), в котором подытоживаются и комментируются терапевтические публикации. Весьма важный материал содержится также в трех ведущих журналах по клинической фармакологии. Очень ценная информация сообщается в ряде бюллетеней стран по лекарственным средствам и негативным реакциям, а также информация, содержащаяся в журналах, издаваемых ВОЗ. За последние шесть лет постепенно снижался объем практической терапевтической информации в общемедицинских журналах и журналах по клинической фармакологии. Одновременно с этим возрос объем информации в журналах обзорного характера, большая часть которой поступает из фармацевтической промышленности.

Примечателен факт большого обилия документации об одном-двух первоначальных образцах нового терапевтического класса лекарственных средств, о них дается исключительно исчерпывающая и разнообразная информация. Значительно меньшее количество документации публикуется по поводу более поздних представителей той же самой терапевтической категории. Трудность или даже невозможность получения надлежащей информации об этих более поздних лекарственных средствах препятствует проведению взвешенной оценки их эффективности и безопасности. Фармацевтические компании усугубляют данную проблему, относясь к неопубликованным сравнительным исследованиям как к коммерческим тайнам.

Утаивание или сокрытие клинически важной информации противоречит интересам общества. Сравнительная информация о недавно разрешенных лекарственных средствах регулярно публикуется в Швеции в "Information fran Läkemedelsverket" - бюллетене Шведского агентства медицинских изделий. В Норвегии предложено сделать такого рода данные достоянием широких масс населения. И весьма желательным был бы более всеобъемлющий подход к проблемам коммерческой тайны и издательской объективности: все клинические исследования можно было бы регистрировать уже с самого начала, с кратким изложением их

целей и назначения, а также перечислением имен и адресов спонсоров и главных исследователей.

Роль электронной связи в работе бюллетеней лекарственных средств остается все еще в основном не изученной. Однако данные средства предоставляют в распоряжение пользователей недорогостоящий и быстрый метод, с помощью которого страны и коллеги могли бы получать информационные бюллетени и обмениваться ими. Это было бы особенно полезным при подготовке составляемых с учетом самой последней информации статей на быстро меняющиеся темы, такие как изъятие из обращения лекарственного средства в той или иной стране и срочный пересмотр его стоимости в других. Поэтому было бы вполне целесообразно испытать систему электронной связи между бюллетенями за год, чтобы выявить, какие преимущества она дает, через телефакс, который в настоящее время используется многими бюллетенями.

Оценка новых лекарственных средств

Многие материалы, получаемые теми, кто занимается предписанием лекарственных средств, из компаний, занимающихся их производством, способствуют рекламированию новых препаратов. Вот почему важно предоставлять независимую информацию об этих препаратах как можно скорее после того, как они пущены в обращение. Даже незначительные изделия, о которых мало что известно, нуждаются в оценке и анализе; такая информация особенно важна для фармацевтов, которые должны давать пациентам рекомендации относительно продаваемых ими лекарств. Тем не менее, из-за ограниченности своего штата сотрудников и места на своих полосах и страницах, многие бюллетени не в состоянии информировать о всех новых лекарственных средствах. Информация, сообщаемая о новом лекарственном препарате в бюллетене, должна быть надежной и релевантной. Эта информация должна помогать специалистам сравнивать параметры эффективности, безопасности, соответствия и

стоимости лекарственных препаратов с соответствующими параметрами видов лечения лекарственными средствами и без них, а также при решении вопроса о целесообразности применения лекарственного средства. Если применение препарата необходимо, то специалисты должны знать, как это сделать оптимальным способом.

Статья о новом лекарственном средстве не должна быть просто более подробным и развернутым вариантом простой спецификации или формой для записи данных и не должна быть просто изложением результатов клинических исследований. В ней не должно даваться описания фармакологических механизмов или гипотез, имеющих четкую клиническую значимость и важность. Кроме того, такая статья не должна служить отражением лишь личного мнения того или иного конкретного специалиста. Получение адекватных данных о новом лекарственном средстве может оказаться весьма нелегкой задачей. Главными источниками являются изготовитель, опубликованные статьи, рекламные материалы и не носящие официального характера данные специалистов, осведомленных о некоторых непубликовавшихся данных испытаний данного лекарственного средства. Для получения требуемой информации от изготовителей требуется настойчивость и умение. Предоставляюшие ценную информацию заслуживают того, чтобы их, к примеру, публично отмечали, например, путем предоставления им какого-нибудь приза, как это делается, например, "La revue prescrire".[a]

Характеристика нового лекарственного средства и оценка его должны быть делом целой группы. Для такой оценки необходимо, чтобы проинформированный самым тщательным образом клиницист написал первый черновой вариант текста и чтобы было обеспечено сотрудничество общепрактикующих и других врачей, фармацевтов (как коммунальных, так и работающих в стационаре),

---

[a] Herxheimer, A. France: the Golden Pill and Red Lantern awards. Lancet, 1: 604-605 (1991).

фармакологов и часто специалистов соответствующих областей, а также лиц, знакомых с соответствующими экспериментальными методами. Работа этого коллектива координируется редактором бюллетеня, обеспечивающего ясность и правильность структуры, заголовков, выводов и резюме. Статьи о новых лекарственных препаратах лучше всего публиковать без указания фамилий: эти статьи являются результатом усилий коллектива людей, и поэтому важно оградить автора первого проекта от возможных нападок или домогательств со стороны фармацевтической промышленности. После опубликования часто оказывается необходимым рассмотреть замечания изготовителей лекарственных средств или их конкурентов и со стороны читателей, а также публиковать, в качестве постскриптума, наиболее важные моменты с редакционным комментарием или возражением. Доброкачественность документации и скрупулезная фактическая достоверность позволят предотвратить возможное противодействие, хотя обращение в суд со стороны промышленности по поводу такого рода вопросов, как правило, характерно лишь для ряда стран.

Новые лекарственных средства зачастую вводятся в обращение с относительно небольшим объемом публикуемой информации и недостаточно подробным освещением в листах данных и в иного рода информации о выпускаемых лекарственных средствах. Во многих регистрирующих органах полагают, что листки данных нуждаются в пересмотре не больше одного раза в год, однако такое отношение является неприемлемым для тех, кто предписывает лекарства, и для их пациентов. Листы данных должны срочно обновляться, как только появляется сколько-нибудь значительная новая информация. Ответственность за это должна лежать на тех, кто изготовляет лекарственные средства, и на регистрирующих органах. При любых изменениях необходимо специально информировать профессиональных работников здравоохранения, поскольку они могут не заметить то или иное изменение в листе данных без соответствующего уведомления об этом.

Изготовители лекарственных средств могут распространять статьи с положительной оценкой своих лекарственных препаратов или с критической – в отношении изделий их конкурентов. Вопрос о том, разрешать или не разрешать, зависит от того, окажутся ли, в конечном счете, в выигрыше от этого пациенты и те, кто предписывает лекарства, или нет. Если коммерческое использование помещаемых в бюллетене статей допускается, то читателям следует объяснить, что перепечатки делаются не с целью получения прибыли.

Информирование о неблагоприятных реакциях

Во многих странах имеются бюллетени, которые информируют лишь о неблагоприятных реакциях и которые публикуются отдельно от бюллетеней, в которых обсуждаются вопросы выбора или применения лекарственных средств. Однако, поскольку такой выбор должен заведомо основываться на оценках риска или выгоды, во всех бюллетенях необходимо учитывать неблагоприятные реакции в сравнении с возможными выгодами. Хотя выявление, извещение и анализ неблагоприятных аспектов и представляет собой отдельный вид деятельности, занимаются этим врачи, принимающие решения по поводу лечения в своей повседневной работе. Кроме того, чрезмерное акцентирование отрицательных аспектов применения лекарственного средства может привести к необъективности мнений относительно его полезности. Таким образом, обсуждения по поводу неблагоприятных реакций, выбора и применения лекарственного средства должны не разделяться, а связываться и увязываться между собой в максимально возможной степени.

Бюллетени должны поощрять сообщения читателей о значительных неблагоприятных или побочных воздействиях лекарственных средств и обеспечивать обратную связь с читательской аудиторией. К сожалению, во многих регистрах неблагоприятных реакций не обеспечивается свободный доступ к их данным для бюллетеней. Тем не

менее бюллетени должны располагать этой информацией, поскольку, в противном случае, они не смогут помочь своим читателям оптимально использовать информацию такого характера, т.е. поощрять их к тому, чтобы они следили за реакциями подозрительного характера и сообщали о них, а также к тому, чтобы они пересматривали свои лечебно-терапевтические выборы и предпочтения в свете текущих сообщений. Обновляемые на ежеквартальной основе сообщения и данные должны предоставляться о всех подозреваемых неблагоприятных реакциях на недавно проданные лекарства. В Соединенном Королевстве такие лекарственные средства отмечаются в Британском национальном фармацевтическом справочнике черным треугольником.

В случае отсутствия удовлетворительной официальной информации о неблагоприятных реакциях лекарственных средств весьма полезно создавать неофициальные системы оповещения альтернативного характера. С помощью таких систем можно было бы обеспечить быструю обратную связь с общепрактикующими врачами, сотрудничающими с бюллетенем, и быстро публиковать данные самых последних анализов. Однако наличие целого ряда различных систем извещения в одной стране, как это имеет место в Германии, например, может вызвать путаницу из-за случайного параллелизма или дублирования сообщений и возможных случаев выявления не подлежавшей огласке информации. Оценка или анализ неблагоприятных реакций на различные лекарственные препараты одной и той же лечебной группы могут проводиться только в том случае, если их частота связана с показателями или параметрами сбыта. Это еще одна причина того, почему бюллетени нуждаются в такого рода данных. В некоторых странах, таких как Франция, например, данные, связанные с предписанием лекарственных средств, охраняются, по-видимому, строже, чем даже военные секреты, тогда как в Германии, например, налицо свободный доступ ко всей касающейся сбыта информации.

До опубликования в бюллетене той или иной статьи о неблагоприятной реакции важно рассмотреть возможные

терапевтические последствия. К ним относится попытка предсказать, какие альтернативы могут быть предписаны врачами. Иногда невыгоды использования альтернативных решений могут показаться большими, чем невыгоды дальнейшего использования того или иного лекарственного препарата, вызывающего сомнения.

Как часто следует повторять в бюллетене информацию посветительного характера? Разумеется, такая информация не может повторяться даже на ежегодной основе. Более длительный эффект может быть обеспечен при включении такой информации в фармацевтические и лечебные справочники. Другим способом усиления аспектов информирования является метод, применяемый в Швеции, где фармацевты из Шведской корпорации фармацевтов посещают лечащих врачей, знакомя их с краткими обзорами и графиками для обсуждения важной лечебной информации из Агентства медицинской продукции.

Обсуждение стоимости лечения

Клиницисты и другие работники здравоохранения должны учитывать при выборе той или иной стратегии лечения стоимость такого лечения. Многие бюллетени информируют своих читателей в обычном порядке о стоимости обсуждаемых в них лекарств, однако проведение обстоятельных и обоснованных сравнений может оказаться затруднительным. Хорошим правилом является сравнение лишь видов или методов лечения, имеющих аналогичную эффективность, безопасность и приемлемость, и только после этого сравнение стоимости количеств лекарственного средства, необходимых на одинаковый период времени, например на месяц.

Определение эквивалентных доз различных лекарственных средств может оказаться затруднительным. В случае ошибочного выбора эквивалента сравнение стоимости может вводить в заблуждение. Кроме того, стоимость лекарственного средства в больнице и просто в коммунальных условиях

может различаться; в этом случае нужно принять решение о том, как это обстоятельство следует объяснять читателям. Далее, сравнение более чем небольшого числа альтернативных видов лечения может оказаться обременительным для читателей.

К большим затруднениям приводят косвенные расходы, связанные с использованием лекарства. Так, например, для определения правильной дозы лекарственного препарата и контроля его воздействия требуются дополнительные посещения специалистов; эти расходы включают время врачей, других работников здравоохранения и пациентов, а также стоимость лабораторных испытаний. Неблагоприятные эффекты, когда они имеют место, связаны с расходами для пациента и для того, кто оказывает ему лечебную помощь. В прошлом серьезный вред или ущерб, причиненный лекарственными средствами, зачастую обнаруживался лишь по прошествии многих лет со времени их применения. Примером этого может служить хроническая почечная недостаточность, являющаяся следствием приема фенацетина. Его непомерно высокая стоимость могла быть включена в балансовый отчет по фенацетину только после того, как это средство уже давно перестали применять.

Когда курсы лечения включают в себя применение целого ряда различных лекарственных средств и процедур, калькуляция стоимости может стать весьма сложным делом. С недавних пор изготовители начали использовать экономику в своей рекламно-пропагандистской стратегии, и экономисты здравоохранения начали выдвигать весьма сложную аргументацию о том, что использование определенных лекарственных средств позволяет сэкономить деньги. Издателям бюллетеней следует научиться критически оценивать такие претензии, причем им при этом может понадобиться помощь со стороны экономистов здравоохранения.

Сотрудничество

Международное общество по бюллетеням лекарственных средств (МОБЛС) было учреждено в 1986 г. Общество представляет собой своего рода форум для контактов и сотрудничества во всем мире между издателями независимых бюллетеней о лекарственных средствах.[a] Целью МОБЛС является улучшение качества имеющихся бюллетеней, содействие составлению новых бюллетеней и активизация международного обмена надежной высококачественной информацией о лекарственных средствах и терапии. Общество способствует обмену знаниями и умениями между сотрудниками бюллетеней (например, путем временного обмена персоналом) и организует обучение в летних школах, например, для лиц, работающих или намеревающихся работать в редакциях бюллетеней.

МОБЛС издает внутренний информационный бюллетень для своих членов и признанных корреспондентов, а в 1991 г. приступило к изданию "ISDB review", содержащего статьи, представляющие больший интерес и касающиеся работы бюллетеней. "ISDB review" издается на английском языке и, кроме того, когда это возможно, на других языках. В настоящее время этот орган издается нерегулярно. Обмен информацией осуществляется, в том числе, с помощью переводов важных статей из таких журналов, как "La revue prescrire", "Pharma-Kritik" и "Ricerca & practica". Различие мнений о бюллетенях по тому или иному конкретному вопросу часто отражает "здоровый" плюрализм и способствует научным обсуждениям.

Рекламирование

Бюллетени лекарственных средств нуждаются в активной рекламе, поскольку только в этом случае они смогут

---

[a] Информацию о МОБЛС можно получить у секретаря-координатора по адресу: 103 Hertford Road, London N2 9BX, United Kingdom.

достичь аудитории, на которую они рассчитаны. Рекламно-информационные мероприятия исключительно важны на первоначальной стадии издания любого нового бюллетеня, но они являются также необходимыми и позже.

Рекламирование и пропагандирование нового бюллетеня может быть весьма дорогостоящим делом. Для экономии денег решению этой задачи может помочь "родительская" организация. Однако объединение с такой "родительской" организацией может поставить под угрозу независимость бюллетеня. Поэтому многие предпочли наложить временное ограничение на любой контракт с такими организациями, позволяя им прекратить действие договоренности в случае возникновения проблем.

Большую помощь в рекламировании и пропагандировании бюллетеней среди студентов, врачей, фармацевтов и т.д. могут оказать университетские преподаватели и другие категории лиц, играющих лидирующую роль в том, что касается взглядов и мнений. Поэтому весьма важно, чтобы бюллетень стал известен и был признан среди таких определяющих общественное мнение лиц. Этого можно достичь с помощью таких средств, как включение их в редакционные комитеты или направляя им статьи для обозрения. Важным является также и пропагандирование бюллетеней среди студентов-медиков и фармацевтов, поскольку они будут определять в дальнейшем деятельность, связанную с предписанием и применением лекарственных средств в будущем.

Особое внимание должно быть уделено внешнему виду бюллетеней. Очень полезную роль могут сыграть привлекательный и четкий макет и использование цветов. После того, как издание бюллетеня уже начато, успех его будет определяться его качеством. Тем не менее даже для высококачественных бюллетеней может потребоваться активное рекламирование, например, путем предложения подписчикам определенных дополнительных изделий и т.п., таких, например, как распродажа по сниженным ценам более ранних номе-

ров, папок и переплетенных томиков, указателей, буклетов и томиков на дискетах, а также других электронных материалов.

Хорошие контакты с читателями являются весьма важным элементом рекламно-пропагандистской деятельности. Такие контакты могут быть установлены с помощью мероприятий по информированию о лекарственных средствах - таких как просветительно-образовательное совещание. Весьма важную роль играет также презентация бюллетеней на совещаниях профессионального характера. Многие рассматриваемые в бюллетенях лекарственных средств темы и проблемы (такие как неблагоприятные реакции на лекарственные средства и важные новые лекарственные препараты) представляют интерес для средств массовой информации. Этот интерес может быть специально изучен как средство сообщения и доведения до аудитории соответствующей информации и стимулирования желательных изменений в вопросах предписания и применения лекарственных средств. Большему ознакомлению с бюллетенями будут способствовать также контакты со средствами массовой информации.

Оценка воздействия

Применительно к бюллетеням, продаваемым по подписке, тираж и уровень ежегодного возобновления подписки являются ценными показателями признания читательской аудиторией, но не воздействия. Влияние бюллетеня на предписание лекарств трудно определить с достоверностью, поскольку действует множество других влияющих факторов. Тем не менее определять такое влияние необходимо. Проводились спорадические рандомизированные обследования получателей бюллетеня и тех, кто его не получает, однако количество даваемых ответов было, как правило, недостаточным, и респондентов можно, по-видимому, отнести к саму себя выбравшей и поэтому, очевидно, нехарактерной группе или категории.

Вопросник или анкеты по поводу статей из прошлых номеров могут помочь провести оценку того, что интересует читателей и что они помнят. Такой анкетный опрос проводится бюллетенем "Drug and therapeutics bulletin" ежегодно. Однако, чем проще и короче такие вопросники, тем выше показатель представления ответов. Ответы могут помочь улучшить бюллетень и сделать его более соответствующим запросам и интересам различных групп читателей, таких как больничные врачи, общепрактикующие врачи и фармацевты. Тем не менее взаимосвязь между вспоминанием статьи, вспоминанием важного пункта в ней и влиянием на связанное с предписанием лекарственных средств поведение является достаточно сложным и требует более детального своего изучения.

Иным и значительным является подход, когда читателям предлагается самим оценить, достаточно ли систематически и добросовестно они читали и усвоили помещенные в бюллетене материалы. Начиная с 1988 г. в "La revue prescrire" публиковались предполагавшие множественный выбор вопросы о материалах, помещенных в предыдущих номерах. Читатели могут присылать свои ответы, которые будут подсчитываться отдельно, и получить, если эти ответы подходят, Свидетельство почетного читателя. Такое свидетельство является подспорьем для официальной аккредитации по непрерывной подготовке и обучению по вопросам общей практики. В 1990-1991 гг. из 20 000 подписчиков 656 врачей, фармацевтов и студентов сдавали годичные серии тестов, причем 439 человек эти тесты сдали.[a]

[a] Nory, J.P. Tests de lecture à "La revue prescrire", 1990 - 1991: les résultats. La revue prescrire, 11 625-628 (1991).

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Необходимо обеспечить независимое информирование по лекарственным средствам при участии в этом процессе всех сторон, а именно: фармацевтической промышленности, правительств, сообществ медицинских работников и других заинтересованных органов и учреждений.

2. Фармацевтическая промышленность должна представлять данные об исследованиях, проводящихся с целью регистрации лекарственного средства, а также данные, появляющиеся после регистрации. Промышленность должна предоставлять всю информацию – как положительную, так и отрицательную, опубликованную или непубликовавшуюся.

3. Правительства должны представлять исчерпывающие сводки клинических данных, используемых в качестве основы принятия решений о лекарственных средствах, включая вопросы о том, регистрировать лекарственное средство или новые показания или же изъять лекарственный препарат из рынка. Правительства должны требовать, чтобы:

- фармацевтическая промышленность сообщала информацию – как публиковавшуюся, так и непубликовавшуюся – о клинических испытаниях, которые использовались для целей регистрации лекарственных средств;
- все основополагающие клинические исследования лекарственных средств регистрировались до того, как они начинаются, с тем чтобы краткая сводка результатов и, если это желательно, конечные результаты были доступны для всех заинтересованных сторон после реализации сбыта лекарственного препарата.

Как правило, любые данные о побочных эффектах лекарственного средства должны предоставляться без всякого отлагательства всем заинтересованным сторонам.

4. Медицинские органы и учреждения должны учитывать роль независимых бюллетеней лекарственных средств путем

усиления сотрудничества между редакционными комитетами и клиницистами, преподавателями и научными сотрудниками и особенно клиническими фармакологами.

5. Медицинскому сообществу следует тщательно рассмотреть необходимость изучения важных терапевтических вопросов, которые, возможно, не представляют интереса для фармацевтической промышленности. Для проведения же независимых исследований по таким вопросам требуется широкая общественная поддержка.

6. Данные о потреблении лекарственных средств (или данные об использовании лекарственных препаратов) должны сообщаться беспрепятственно; они должны представляться в соответствии с рекомендациями научно-исследовательской группы ВОЗ по использованию лекарственных средств, содержащимися в ее руководящих принципах классификации АТС и определенных дневных дозах.

Приложение 1

РАБОЧИЕ ДОКУМЕНТЫ[a]

ICP/DSE 168/6	What do we mean by independent bulletins? by A. Arias & J. Recalde
ICP/DSE 168/7	The editorial committee by G. Bardelay
ICP/DSE 168/8	What to write about? How can we find out what prescribers and other health workers need? by M. Bogaert
ICP/DSE 168/9	How can data on drug use help to identify problem areas? by A. Iñesta
ICP/DSE 168/10	Where to find background documentation/literature? by L. Offerhaus

[a] Экземпляры документов можно получить из Фармацевтического отделения Европейского регионального бюро ВОЗ по адресу: 8 Scherfigsvej, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark.

ICP/DSE 168/11	New technologies in drug information by M. Polman
ICP/DSE 168/12	How to present new drugs by D. Bardelay
ICP/DSE 168/13	How to update adverse drug reactions by U. Moebius
ICP/DSE 168/14	How to include pharmacoeconomics in a drug bulletin by A. Herxheimer
ICP/DSE 168/15	How can drug bulletins help each other? by A. del Favero
ICP/DSE 168/16	Promotional activities and relationship with readers by E. Gysling

Приложение 2

СПИСОК УЧАСТНИКОВ

АВСТРИЯ

Dr Eva Hofbauer
Federal Ministry of Health, Consumer Protection and Sport, Vienna

Professor H. Winkler
Editor, Pharmainformation, Pharmacologisches, Institut der Universität, Innsbruck

БЕЛЬГИЯ

Dr M. Bogaert
Heymans Institute of Pharmacology, Ghent

ВЕНГРИЯ

Professor J. Borvendeg
National Institute of Pharmacy, Budapest

ГЕРМАНИЯ

Dr Roswitha Beckmann
Redaktion, **Arznei-Telegramm**, Berlin

Dr Karl Kimbel
Oevelgoenne 92c, Hamburg

Dr Karl-Heinz Munter
Arzneimittelkommission der Deutschen Arzteschaft, Cologne

Dr Walter Thimme
Editor, **Arzneimittelbrief**, Berlin

Ms Ingeburg Urbain
Arzneimittelkommission der Deutschen Arzteschaft, Cologne

ГРЕЦИЯ

Dr K. Moraiti
Editor, **Farmako**, EOF National Drug Organization, Athens

ИСПАНИЯ

Dr Maria Angeles Agudo
Regional Hospital of Malaga

Ms Karmele Aizpuru
Cevime-Osakidetza/SVS, Alava (Vitoria)

Dr Carmen Alberola
University Hospital of Getafe, Madrid

Dr Maria Elena Alonso
Official Council of Pharmacists, Alicante

Dr Maria Jose Calvo
Management of Primary Health Care, Area IV, National Institute of Health, Madrid

Dr Dolors Capella
Clinical Pharmacology Unit, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona

Ms Teresa Cuesta
Cinime, Ministry of Health and Consumer Affairs, Madrid

Ms Rosa Diaz
Cavime, Valencia

Ms Piedad Ferre
Cinime, Ministry of Health and Consumer Affairs, Madrid

Dr Francisco Javier Fidalgo
Medicines Information Unit, National Health Institute, Oviedo Asturias

Dr Albert Figueras
Clinical Pharmacology Unit, Hospital Universitari Val d'Hebron, Barcelona

Ms Sara Frias
Official Council of Pharmacists, Madrid

Dr Narciso Lopez
General Council of Official Councils of Pharmacists, Madrid

Dr Mariano Madurga
Health Insitute "Carlos III", National Centre of Pharmacobiology, Madrid

Dr Natividad Marfagon
Pharmacy Service, Hospital "12 de Octubre", Madrid

Mr Salvador Gonzalez Moles
Editorial Secretary, **Boletin terapeutico Andaluz**, Andalusian Health Service, Granada

Dr Teresa Pages
International Affairs Unit, Direction General of Pharmacy and Health Products, Ministry of Health and Consumer Affairs, Madrid

Ms Maria Dolores Torres Pons
Guinta Salud La Alianza, Barcelona

Dr Concha Prieto
Therapeutic Information of the National Health System, Subdirectorate General of Planning and Pharmaceutical Assistance, Ministry of Health and Consumer Affairs, Madrid

Ms Isabel Prieto
Therapeutic Information of the National Health System, Direction General of Planning and Pharmaceutical Assistance, Ministry of Health and Consumer Affairs, Madrid

Ms Maria Sanjuro Saez
Spanish Society of Hospital Pharmacy, Madrid

Mr Jose Luis Segu
Catalan Health Service, Barcelona

Ms Carmen Selva
International Affairs Unit, Directorate General of Pharmacy and Health Products, Ministry of Health and Consumer Affairs, Madrid

ИТАЛИЯ

Dr Giuseppe Battaglino
Pharmaceuticals Department, Ministry of Health, Rome

Dr Alvise Spolaor
Dialogo sui farmaci, Hospital Pharmacy Service, Venice

Ms Daniela Zanfi
Pharmacist, United Municipal Pharmacies, Reggio Emilia

НИДЕРЛАНДЫ

Dr Wil Toenders
Editor, **Geneesmiddelenbulletin**, Rijswijk

НОРВЕГИЯ

Dr Per Knut M. Lunde
Editor, **Terapispalten**, Department of Pharmacotherapeutics, University of Oslo

Ms Gunvor Solheim
University Hospital Pharmacy, Regional Hospital, Tromso

Mr Ola Westbye
Nytt fra SLK, State Medicines Control, Oslo

ПОЛЬША

Ms Barbara Bocian
Pharmacist, Department of Pharmacy, Ministry of Health and Social Welfare, Warsaw

РУМЫНИЯ

Mr Constantin Popescu
Pharmacist, General Inspector, Pharmaceutical Department, Ministry of Health, Bucharest

СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО

Dr David Bellamy
Editor, **Prescribers' journal**, Department of Health, London

Mr Nicholas Hough
Medicines Research Centre (MEREC), Liverpool

Mr Philip Leech
Senior Medical Officer, Department of Health, London

Mrs Eilish Smith
Regional Drug & Poisons Information Service, Royal Victoria Hospital, Belfast

ФРАНЦИЯ

Dr Pierre Chirac
La revue prescrire, Paris

Dr Michel Gerson
La revue prescrire, Paris

Dr Agnès Vitry
La revue prescrire, Paris

ЧЕХОСЛОВАКИЯ

Dr M. Capek
State Institute for Drug Control, Prague

Dr J. Halko
Department of Clinical Pharmacology, National Cancer Institute, Bratislava

ЧИЛИ

Dr Catalina Domecq
Clinical Pharmacy Department, University of Chile, Santiago

ШВЕЙЦАРИЯ

Mr Indro Mattei
Pharmacien, Société suisse de pharmacie, Liebefeld

ШВЕЦИЯ

Dr Björn Beermann
Editor, **The workshop**, Medical Products Agency, Uppsala

Ms Inger Nilsson
Apoteksbolaget AB, Stockholm

ЮГОСЛАВИЯ

Professor Rajko Igic
Editor, **Bilten**, Department of Pharmacology, Medical School, University of Tuzla

Временные консультанты

Dr Alfonso Arias
Director of Cadime, Granada, Spain

Dr Danielle Bardelay
La revue prescrire, Paris, France

Dr Gilles Bardelay
La revue prescrire, Paris, France

Dr Albano del Favero
Institute of Clinical Medicine I, Monteluce Polyclinic, Perugia, Italy

Dr Etzel Gysling
Löwenstrasse 5, Wil, Switzerland

Dr Andrew Herxheimer
Editor, **Drugs and therapeutics bulletin**, London, United Kingdom (Докладчик)

Dr Antonio Iñesta
Subdirector General of Planning and Pharmaceutical Assistance, Ministry of Health and Consumer Affairs, Madrid, Spain

Dr Ulrich Moebius
Institut für Arzneimittelinformation,
Berlin, Germany

Mr Michael Polman
Antenna Foundation, Nijmegen, Netherlands

Dr Jose Recalde
Editor, **Boletin terapeutico Andaluz,**
Granada, Spain

Представители других организаций

Европейский совет

Ms Maria Ochoa
Administrator, Strasbourg, France

Всемирный совет церквей

Ms Christel Albert
Pharmaceutical Adviser, Christian Medical Commission, Geneva, Switzerland

Европейское региональное бюро ВОЗ

Г-жа Sally Charnley
Помощник по программе, Фармацевтические препараты

Г-жа Patricia Griffiths
Секретарь, Фармацевтические препараты

Г-жа Inga Lunde
Консультант, Фармацевтические препараты

Д-р L. Offerhaus
Консультант, Фармацевтические препараты