

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ  
ДУ «ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ІМ. О. М. МАРЗЄЄВА  
НАМН УКРАЇНИ»

**БЕЗПЕКА ПАЦІЄНТІВ В УКРАЇНІ:  
ЛІКИ БЕЗ ШКОДИ**

Матеріали

«Науково-практичної конференції з міжнародною участю  
до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів 2022 року», м. Київ  
16 вересня 2022 року

За заг. ред. ректора Національного медичного університету  
імені О. О. Богомольця, члена-кореспондента НАМН України, доктора  
медичних наук, професора Ю.Л. Кучина

Київ – 2022

## ЧАСТИНА I

### ЛІКИ БЕЗ ШКОДИ – НАРІЖНИЙ КАМІНЬ БЕЗПЕКИ ПАЦІЄНТА

#### ДО ПИТАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

*Кучин Ю.Л.<sup>1</sup>, Науменко О.М.<sup>1</sup>, Яворовський О.П.<sup>1</sup>, Скалецький Ю.М.<sup>2</sup>,  
Брухно Р.П.<sup>1</sup>, Зінченко Т.О.<sup>1</sup>, Брухно О.М.*

*1. Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ,  
Україна*

*2. ДУ Інститут громадського здоров'я імені О.М. Марзєєва НАМН  
України, м. Київ, Україна*

#### **Вступ.**

Матеріали ВООЗ, Організації економічної співпраці і розвитку (OECD) Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я, свідчать про зростаючий інтерес світової спільноти до проблеми безпеки пацієнтів.

Забезпечення безпечного застосування лікарських засобів стає одним з пріоритетних завдань сучасної охорони здоров'я.

За даними ВООЗ, в країнах з високим рівнем прибутку при наданні стаціонарної медичної допомоги шкода заподіюється кожному десятому пацієнту. У світовому вимірі при наданні первинної та амбулаторної медичної допомоги шкода заподіюється чотирьом з 10 пацієнтів. Найбільш серйозні наслідки мають помилки при діагностиці захворювань, а також призначенні і використанні лікарських засобів.

Дані світової статистики свідчать, що загибель 4,8 млн. осіб на рік пов'язана з дефектами надання медичної допомоги. За різними оцінками в США від таких дефектів щорічно вмирають більше 100 тис. людей, у Великобританії - 70 тис., в Німеччині - 100 тис., в Італії - 90 тис..

За даними FDA, в США щорічно помирає приблизно 7 тисяч пацієнтів внаслідок помилок при використанні лікарських засобів.

Щорічні світові витрати, пов'язані з помилками в медикаментозній терапії, складають 48 млрд. дол. США. І це ще без врахування втраченого прибутку, зниження працездатності та медичних витрат.

**Мета роботи.** На основі даних аналізу літератури та електронних інформаційних баз оцінити роль лікарських засобів у формуванні небезпек лікарняного середовища.

**Матеріали та методи досліджень.** Об'єктом дослідження слугували дані наукової літератури про частоту розвитку побічних реакцій лікарських засобів та медичних помилок при їх використанні, дані про випадки неефективності медичних засобів в Україні та світі.

Дослідження виконано з використанням бібліосемантичного аналізу (інформаційно-аналітичного узагальнення даних із наукових літературних джерел).

## **Результати та обговорення.**

У всьому світі все гострішою постає проблема раціонального застосування лікарських засобів. Побічні реакції, відсутність ефективності та медичні помилки при застосуванні лікарських засобів є найважливішими точками впливу у формуванні безпеки пацієнтів і безпечного лікарняного середовища.

Дослідження, проведене в одній з клінік в США, встановило, що у 2,43% з 22 000 хворих, які були ним охоплені, виявлені небажані наслідки застосування лікарських засобів. Смертність пацієнтів у цій групі склала 3,5% проти 1,0% у інших осіб. Крім того, перебування в лікарні в таких випадках подовжувалося в 1,5-2 рази.

Побічні реакції виступають однією з основних небезпек при використанні лікарських засобів, їх чисельність невпинно зростає. Так, у 1991 році ВООЗ отримала повідомлення про більше 1 000 000 випадків побічної дії лікарських засобів. У 2001 році таких повідомлень було понад 3 000 000, а у 2009 році — понад 4 000 000 повідомлень.

Леванда В.І. та співавторі вказують на те, що за даними світової статистики, у осіб, які лікуються амбулаторно, число ускладнень від фармакотерапії становить 2–3 %, а у тяжко хворих, які лікуються у стаціонарі — до 35 %. Летальність від побічних реакцій посідає 5 місце в світі після серцево-судинних захворювань, захворювань легень, онкологічних захворювань, травм. В США річні витрати на лікування даних ускладнень складають близько 76,6 млрд., в Великобританії — 4 млрд. доларів, а загалом в різних країнах світу становлять 5,5–17 % загального бюджету лікарень.

На частку несприятливих побічних реакцій в даний час припадає до 5% від всіх випадків госпіталізації. Істотно збільшується вартість лікування, знижується ступінь довіри до лікаря і методу лікування, погіршується якість життя, смертність становить 0,1-0,01%.

Основними факторами, які зумовлюють виникнення побічної дії при використанні лікарських засобів прийнято вважати наступні: особливості організму хворого (вік, стать, шкідливі звички тощо); зовнішні, щодо хворого, фактори (екологічне оточення, умови праці та ін.); особливості клініко-фармакологічної характеристики лікарського засобу; адекватність вибору препарату; метод застосування препарату; взаємодія лікарських засобів при поліпрагмазії; постійне зростання чисельності генеричних лікарських засобів; порушення умов зберігання та застосування лікарських засобів після закінчення терміну придатності; самолікування; недоброякісна реклама лікарських засобів; широке розповсюдження БАДів та їх безконтрольне призначення.

Поряд з побічними реакціями, серйозну небезпеку для пацієнта становить неочікувана відсутність терапевтичної ефективності лікарського засобу. До основних причин відсутності ефективності R. Meuboom та співавторі відносять наступні:

- застосування підроблених лікарських засобів;
- використання генериків з низькою біодоступністю;
- порушення зберігання чи транспортування лікарських засобів;

- порушення обміну лікарських засобів у організмі;
- невідповідність дози препарату чи тривалості лікування;
- застосування лікарських засобів не за показаннями;
- резистентність збудників інфекції чи злосликих клітин до діючої речовини препарату;
- фармакогенетична резистентність;
- толерантність та тахіфілаксія.

Адекватний моніторинг ефективності лікарських засобів в рамках системи фармаконагляду у ранньому післяреєстраційному періоді дозволяє впливати на дані причини та запобігати виникненню проблеми неефективності ліків.

Важливою складовою небезпеки лікарняного середовища є помилки, які допускаються при застосуванні лікарських засобів. Одним із найважливіших завдань фармаконагляду є їх виявлення та попередження.

ВООЗ виділяє 5 категорій медичних помилок пов'язаних із застосуванням ліків:

- нераціональний вибір лікарських засобів,
- помилки відпуску / видачі лікарських засобів,
- помилки виробництва, зберігання і підготовки до використання лікарських засобів,
- помилки введення лікарських засобів
- помилки моніторингу лікарської терапії.

За даними ВООЗ, помилки застосування лікарських засобів, крім іншого, можуть бути наслідком втоми медичних працівників, високої нервово-емоційної напруженості праці, перевантаженості лікарень, нестачі персоналу, низького рівня підготовки і надання пацієнтам неправильної інформації. Ці причини окремо або в поєднанні одна з іншою можуть мати негативний вплив на процеси призначення, видачі / відпуску, прийому лікарських препаратів і моніторингу курсу лікування, що в кінцевому результаті може призвести до серйозного збитку для здоров'я пацієнта, інвалідності і навіть смерті.

Зростанню частоти помилок при застосуванні лікарських засобів також сприяє вплив на медичних працівників несприятливих умов праці, постійне нервово-емоційне перенапруження медичного персоналу, пов'язане з високою небезпекою праці (наприклад, в умовах боротьби з пандемією COVID-2019), відповідальністю за здоров'я і життя пацієнта, позмінною роботою, вимушеним сумісництвом.

Підвищує ризик виникнення помилок і низька культура безпеки застосування медичних препаратів серед пацієнтів та лікарів.

В США більше 25% всіх медичних помилок обумовлені плутаниною в схожих найменуваннях ліків, а 33% помилок пов'язані із застосуванням неправильного препарату у зв'язку зі схожістю оформлення упаковок.

За даними ЕМА, в Європі при наданні амбулаторної допомоги частота помилок становить 7,5% на етапі виписування рецептів та 0,08% на етапі

відпуску препарату; в стаціонарі частота помилок сягає 9,1% на етапі вибору і 2,1% на етапах відпуску і введення лікарських засобів.

Результати досліджень, проведених в Англії, свідчать, що помилки в призначенні лікарських препаратів або в плані ведення пацієнтів зустрічаються у кожного 8-го хворого, кожен 20-й лікарський препарат призначається невірно, у кожному 550-м рецепті містяться рекомендації, здатні привести до тяжких наслідків для хворого.

Найбільш поширеними помилками були неповна інформація в рецепті, неправильний підбір дози, режиму дозування, відсутність належного спостереження і контролю необхідних показників після початку лікування.

При амбулаторному лікуванні в 26-87% випадків існують відмінності між тими лікарськими препаратами, які приймає пацієнт, і тими, що записані в його медичній документації, що збільшує ризик помилок, пов'язаних з несприятливими лікарськими взаємодіями.

Переведення хворого з одного відділення в інше також пов'язане з ризиком скоєння медичних помилок. Орієнтовно у кожного 6-го пацієнта змінюється раніше призначена схема лікування при переведенні в інше відділення.

За даними досліджень, проведених в Росії Кузьміною А.В. та співавторами, частота медичних помилок при використанні антибактеріальних препаратів групи цефалоспоринові виявлена в 25,2% спонтанних повідомлень, які надходили в російську базу даних небажаних реакцій у 2012-2014 рр. При цьому в 13,1% з цих випадків при лікуванні пацієнта було допущено одночасно 2 і більше помилок. Найбільш поширеним видом медичних помилок (35,9%) були призначення антибіотика при відсутності показань / за незареєстрованим показанням.

Частота медичних помилок при використанні антибактеріальних препаратів групи карбапенема становила 24,8% призначень.

Найбільш поширеними видами медичних помилок (44,0%) при використанні карбапенемів є різні порушення дозового режиму. У більшості випадків (20,0% всіх виявлених помилок) антибіотик вводили з меншою кратністю ніж того вимагає інструкція для медичного застосування.

Для зменшення частоти медичних помилок, розвитку побічних реакцій, та запобігання випадкам неефективності лікарських засобів можуть використовуватися наступні заходи:

1) Розробка нових клінічних настанов і стандартів лікування, які базуються на доказовій медицині та включають інформацію стосовно профілактики небажаних результатів лікування.

2) Удосконалення системи підготовки фахівців, що працюють на всіх рівнях надання медичної допомоги.

3) Своєчасне і повне надання медичним і фармацевтичним працівникам необхідних відомостей про можливі несприятливі ефекти лікарських засобів.

4) Поліпшення комунікації між медичними працівниками різних спеціальностей і на різних етапах надання медичної допомоги, їх взаємодії з представниками фармацевтичної галузі, пацієнтами.

- 5) Розширення в лікарнях і поліклініках служби клінічних фармакологів.
- 6) Розробка та впровадження в медичну практику нових лікарських засобів із вищим профілем безпеки та нижчою ймовірністю розвитку побічних дій.
- 7) Створення безпечних та комфортних умов праці для медичного персоналу, що зменшить ризик скоєння помилок при використанні лікарських засобів.
- 8) Збільшення доступності якісних та безпечних лікарських засобів для всіх верст населення.
- 9) Проведення освітньої роботи серед населення з метою прищеплення культури безпечного застосування лікарських засобів.
- 10) Жорстке регулювання правил оприлюднення реклами лікарських засобів.

### **Висновки.**

1. Проблема безпеки лікарняного середовища є актуальною для всіх країн і всіх систем охорони здоров'я, а забезпечення безпечного застосування лікарських засобів є однією з найважливіших її складових.
2. Побічні реакції ліків, медичні помилки та випадки неефективності, які виникають під час використання лікарських засобів, виступають важливою складовою небезпеки лікарняного середовища.
3. Розробка нових та вдосконалення існуючих підходів до профілактики несприятливих наслідків медикаментозної терапії є вкрай актуальними та необхідними в умовах сучасної медицини. Ці заходи в світовому масштабі дозволять врятувати мільйони життів та зекономити мільярди доларів США.

### **ЛІТЕРАТУРА**

1. Patient Safety. Making health care safer. Geneva: World Health Organization. 2017. 20p  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255507/WHO-HIS-SDS-2017.11-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
2. Patient Safety Fact File. Geneva: World Health Organization; 2019. 13 p.  
[https://www.who.int/features/factfiles/patient\\_safety/patient-safety-fact-file.pdf?ua=1](https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/patient-safety-fact-file.pdf?ua=1)
3. Slawomirski, L., A. Auraaen and N. Klazinga. The economics of patient safety : Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. OECD Health Working Papers, No. 96. 2017. Paris: OECD Publishing.  
<http://dx.doi.org/10.1787/5a9858cd-en>.
4. Slawomirski L., Auraaen A., Klazinga N. The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care. Flying blind. 2018. Paris: OECD Publishing. 49 p. <https://www.oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf>
5. Безопасность пациентов. Водоснабжение, санитария и гигиена в учреждениях здравоохранения . Доклад Генерального директора Всемирная организация здравоохранения. СЕМЬДЕСЯТ ВТОРАЯ СЕССИЯ ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ А72/27 Пункт 12.5 предварительной

повестки                      дня                      25                      марта                      2019                      г.

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328715/A72\\_27-ru.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328715/A72_27-ru.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

6. Глобальные действия по обеспечению безопасности пациентов. Доклад Генерального директора. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2019 ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_26-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf), по состоянию на 23 июля 2019 г.

7. Романов БК, Олефир ЮВ, Аляутдин РН, та ін. Безопасность применения лекарственных средств у детей — данные международного мониторинга за 50 лет. Безопасность и риск фармакотерапии. 2019. №7(2). С. 57–64. URL: <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2019-7-2-57-64> (дата звернення: 06.05.2020).

8. Всемирная организация здравоохранения: 10 фактов о безопасности пациентов. URL: [https://www.who.int/features/factfiles/patient\\_safety/ru/](https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/ru/) (дата звернення: 06.05.2020).

9. Шкарин В. В., Ивашева В.В., Семенова Н.В., Емельянова О.С., Багметов Н.П. Проблема безопасности пациентов в медицинских организациях - взгляд практикующих врачей. *Вестник ВолГМУ*. 2018. №4 (68). С. 107-109. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/problema-bezopasnosti-patsientov-v-meditsinskih-organizatsiyah-vzglyad-praktikuyuschih-vrachey> (дата звернення: 06.05.2020).

10. Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Зырянов С.К., Поливанов В.А. Ошибки применения лекарственных препаратов: современное состояние проблемы. *Лечебное дело*. 2015. №3. С.17-27 URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/oshibki-primeneniya-lekarstvennyh-preparatov-sovremennoe-sostoyanie-problemy> (дата обращения: 05.05.2020).

11. Lebeга O., J. Nwokike, and H. Walkowiak. 2012. Safety of Medicinal Products in Ukraine: Assessment of the Pharmacovigilance System and its Performance. Submitted to the U.S. Agency for International Development by the Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

12. Барміна Г. Контроль за безпечним застосуванням ліків у центрі уваги українських та зарубіжних експертів. *Аптека.ua*. № 41 (1062) 24 Жовтня 2016 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/388665> (дата звернення: 20.05.2020).

13. Матвеева О.В., Логвіна І.О., Струкова І.В., Васильєва В.А., Хоромська О.Л., Євко О.І., Євтушенко Н.М., Підлісна І.В., Борецька М.П. Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування (пам'яті професора, д.м.н. Вікторова Олексія Павловича). ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ, Україна. *"News of medicine and pharmacy"* 14 (594) 2016 р. URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/43920> (дата звернення: 21.05.2020)].

14. Косарев В.В., Бабанов С.А. Побочные эффекты лекарственной терапии: оценка и прогнозирование. *EMERGENCY MEDICINE*. 2010. №6(31). URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/15118> (дата звернення: 06.05.2020).

15. Леванда Л.І., Опанасенко М.С., Терешкович О.В. та ін.. Побічна дія лікарських засобів як фактор ускладненого перебігу периопераційного періоду. *Український пульмонологічний журнал*. 2017. №2. Додаток. URL: [http://www.ifp.kiev.ua/doc/journals/upj/17\\_dop/39.pdf](http://www.ifp.kiev.ua/doc/journals/upj/17_dop/39.pdf) (дата звернення: 06.05.2020).
16. Матвеева О.В., Вікторов О.П., Бліхар В.Є., Яйченя В.П., Логвіната І.О.. Аналіз спонтанних повідомлень про побічні реакції на лікарські засоби. *Раціональна фармакотерапія*. 2011. Спеціальний номер. С. 12-14. URL: <http://rpht.com.ua/ua-issue-article-1392#Analiz-spontannih-povidomlen-pro-pobichni-reakciyi-na-likarski-zasobi> (дата звернення: 07.05.2020).
17. Матвеева О.В., Зіменковський А.Б., Яйченя В.П. Побічні реакції на лікарські засоби як одна з ліко-пов'язаних помилок та їх зв'язок із медичною помилкою (повідомлення І). *Раціональна фармакотерапія*. 2012. 4(25). С. 5-9. URL: <http://rpht.com.ua/ua-issue-article-1438> (дата звернення: 07.05.2020).
18. Сахнюк О., Матвеева О.В., Мойсеєва Г. та ін. Несприятливі події після імунізації. *NEWS OF MEDICINE AND PHARMACY* 2013. 13(464). URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/36594> (дата звернення: 07.05.2020).
19. Матвеева О.В., Яйченя В.П. Відсутність ефективності... *NEWS OF MEDICINE AND PHARMACY* 2014. 4(448). URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/38152> (дата звернення: 11.06.2020).
20. Meyboom R., Lindquist M., Flygare A.K. at al. The value of reporting therapeutic ineffectiveness as an adverse drug reaction. *Drug Saf.* 2000. №23(2). P. 95–99
21. Об'єктивно про фармаконагляд в Україні. *Аптека.ua* № 46 (967) 24 Листопада 2014 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/314135> (дата звернення: 21.05.2020).]
22. Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Зырянов С.К., Поливанов В.А. Ошибки применения лекарственных препаратов: современное состояние проблемы. *Лечебное дело*. 2015. №3. С.17-27 URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/oshibki-primeneniya-lekarstvennyh-preparatov-sovremennoe-sostoyanie-problemy> (дата звернення: 05.05.2020).]
23. Всемирная организация здравоохранения: ВОЗ выступает с глобальной инициативой по сокращению числа ошибок применения лекарственных средств в два раза в течение 5 следующих лет. URL: <https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/medication-related-errors/ru/> (дата звернення: 07.05.2020).]
24. Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К., Глаголев С.В. Медицинские ошибки при применении антибактериальных препаратов группы цефалоспоринов. *КМАХ*. 2017. №1. С. 18-24. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/meditsinskie-oshibki-pri-primenenii-antibakterialnyh-preparatov-gruppy-tsefalosporinov> (дата звернення: 06.05.2020).