

ИЗУЧЕНИЕ И ВЫЯВЛЕНИЕ КАТЕГОРИИ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ

Касютина О. Л., Михайлова С. А.

*ГБОУ ВПО Пятигорская государственная фармацевтическая академия Минздрава России, г. Пятигорск
Пятигорск, Россия (357532, пр. Калинина, 11) Treasure959@mail.ru*

Проведен анализ и выявлены категории безопасности лекарственных препаратов, назначаемых беременным женщинам, согласно классификации, предложенной FDA (США). Данная классификация отражает потенциальную вредность лекарственных препаратов и, наоборот, возможность применения во время беременности. Для выяснения фактического потребления ЛП беременными были проанализированы врачебные назначения, и по результатам контент-анализа произведено сопоставление этих назначений с категориями риска FDA. По результатам исследований было установлено, что только треть (30,8 %) среди всех проанализированных назначений ЛП безопасны для беременных (категория А), а 44,6 % всех назначений ЛП представляют риск при беременности (категория С, D и X). Поэтому использование ЛП во время беременности должно быть предметом регулярного мониторинга и основываться на современных руководствах, составленных в соответствии с принципами доказательной медицины.

STUDY AND IDENTIFICATION OF CATEGORIES OF SAFETY DRUGS USED DURING PREGNANCY

Kasyutina O. L., Mikhailova S. A.

*GBOU VPO Pyatigorsk State Pharmaceutical Academy of Health Ministry of Russia, Pyatigorsk
Pyatigorsk, Russia (357,532, etc. Kalinina, 11) Treasure959@mail.ru*

The analysis and identified the security category of drugs prescribed to pregnant women, according to the classification proposed by FDA (USA). This classification reflects the potential harm of drugs and, conversely, the ability to use during pregnancy. To determine the actual consumption by pregnant LP, analyzed medical appointments and the results of content analysis performed to compare these assignments with the categories of risk FDA. According to the research found that only one-third (30.8%) among all analyzed LP appointments are safe for pregnant women (category A), and 44.6% of all appointments LP pose a risk during pregnancy (category C, D and X). Therefore, the use of LP during pregnancy should be regularly monitored and based on current guidelines, drawn up in accordance with the principles of evidence-based medicine.

Key words: pregnancy, drug provision, the category of drug safety, medications.

Введение

Назначение лекарственных препаратов (ЛП) беременным женщинам представляет сложную задачу для врача, поскольку предписываемый им препарат будут принимать два пациента: мать и ребенок. Поэтому необходимо, чтобы лечение было эффективно и безопасно для обоих.

В то же время отказ от лекарственной терапии, в связи с беременностью, приводит к ухудшению состояния здоровья матери и, соответственно, оказывает отрицательное воздействие и на развитие плода.

Почти все ЛП, которые принимает мать, проходят через плаценту и, следовательно, оказывают непосредственное влияние на плод. Среди применяющихся на нынешний день ЛП (включая те, безопасность которых для беременных доказана) многие обладают способностью вызвать аномалии развития внутренних органов плода, структурные или функциональные изменения (например, умственную отсталость). Сегодня большинство

врачей не советуют принимать ЛП во время беременности, если от этого не зависит здоровье матери.

Объекты и методы исследования

Для выяснения фактического потребления ЛП беременными были проанализированы врачебные назначения (357) и произведено сопоставление этих назначений с категориями риска FDA.

Для обозначения потенциальной опасности лекарственных препаратов для плода в разных странах разрабатывают классификации категорий риска при беременности. Наиболее широко применяется классификация FDA (США), классификация FASS (Швеция) и классификация ADEC (Австралия). Категории риска, разработанные FDA, приводятся в настоящее время в отечественном Государственном реестре лекарственных средств, «Справочнике лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача», а также в описаниях препаратов.

При изучении безопасности фармакотерапии использовалась классификация риска применения ЛП при беременности, разработанная FDA, где все препараты распределены в различные категории безопасности от А (безопасные при беременности) до Х (противопоказанные, ввиду доказанной тератогенности) [2,4].

Однако у этой классификации есть свои недостатки. Она редко обновляется, очень упрощена и больше акцентирована на тератогенном воздействии лекарственных препаратов, чем на фетотоксическом, не учитывает дозу препарата и клинические ситуации. Большинство ЛП характеризуются лишь данными, полученными в экспериментах на животных, их относят к категории С. Кроме того, многие ЛП (некоторые спазмолитики, местные антисептики, системные антибиотики, гормональные, метаболические средства) не используются в США и поэтому в классификацию FDA не включены. И всё же в настоящее время это единственный систематизированный источник информации по опасности лекарственных препаратов во время беременности [1,5].

Классификация препаратов в зависимости от степени безопасности их применения во время беременности, разработанная Американским Советом по безопасности продуктов питания и лекарств (FDA-Food and Drug Administration), имеет следующий вид:

Категория А

Контролируемые исследования не выявили риска для плода. Вероятность вредного воздействия на плод мала.

Категория В

Опыты на животных не выявили риска для плода, исследования на беременных отсутствуют. В эту же категорию входят лекарственные препараты, оказывающие вредное воздействие на плод у животных, но не влияющие на человеческий плод.

Категория С

Исследования на животных выявили неблагоприятное действие на плод, данные о влиянии на человеческий плод отсутствуют. Также в эту группу относятся препараты, исследование которых не проводилось ни на человеке, ни на животных. Препараты категории С должны назначаться только тогда, когда ожидаемая польза от их применения превышает потенциальный риск для плода.

Категория D

Имеются данные о риске для плода, но польза от применения данного препарата оправдывает возможное негативное воздействие на плод. К этой категории препаратов относятся средства, применение которых необходимо при угрозе жизни беременной женщины, либо при наличии серьезного сопутствующего заболевания, когда менее безопасные препараты отсутствуют или неэффективны.

Категория X

Исследования на животных или людях свидетельствуют о развитии аномалий плода на фоне приема препаратов этой группы, либо есть свидетельства о риске для плода на основании человеческого опыта. Риски применения препаратов категории X при беременности значительно перевешивают возможную пользу от его использования. Препараты противопоказаны беременным женщинам или женщинам, которые планируют беременность.

Эта классификация отражает потенциальную вредность лекарственных препаратов для плода в разные сроки беременности.

Результаты и обсуждение

По результатам исследования установлено, что только треть (30,8 %) среди всех проанализированных назначений ЛПП были безопасными для беременных (категория А); 11,1 % – относительно безопасны, риск для плода окончательно не установлен (категория В); 13,5 % – представляют потенциальный риск для плода (категории С, D и X); 44,6 % всех назначений ЛПП не включены в классификацию FDA, их риск при беременности неизвестен (НИ).

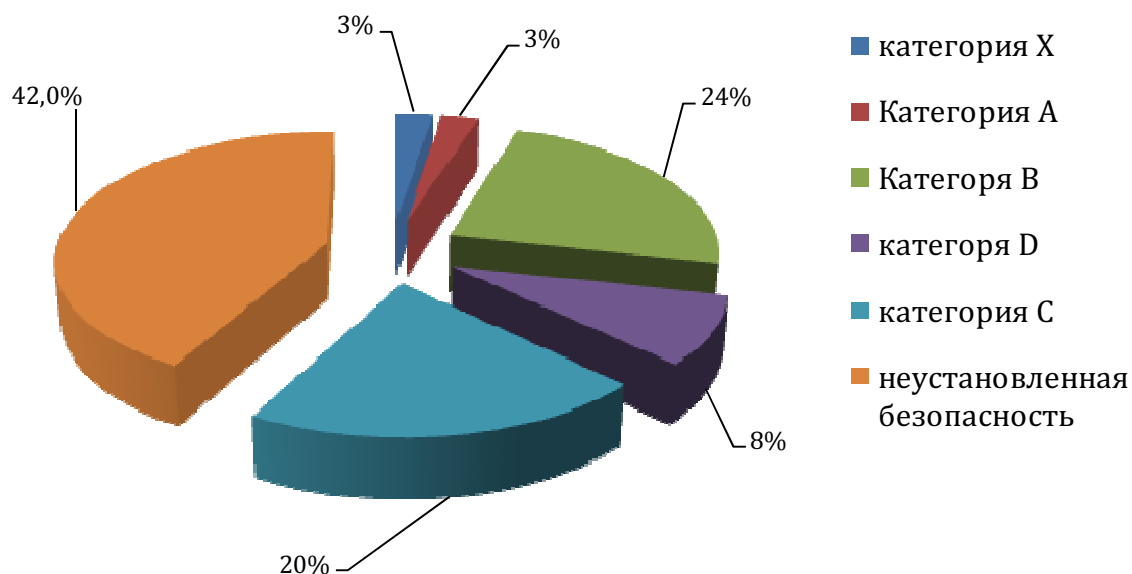


Рисунок 1. Распределение показаний для назначений ЛП по категориям безопасности FDA

Как показано на рисунке 1, 27,0 % пациенток получали безопасные при беременности ЛП (категория А и В). Тем не менее большому числу (42,0 %) беременных женщин назначались препараты с неустановленной безопасностью, 20,0 % пациенток употребляли ЛП с возможным риском для плода (категория С), а 11,0 % принимали препараты с доказанным риском для плода (категории D и X).

По результатам исследования только 3 % среди всех назначений ЛП были безопасными – категория А (препараты клотримазол, альмагель, маалокс и др.), 24 % – относительно безопасны, риск для плода окончательно не установлен – категория В (гепарин, ацикловир, азитромицин, диклофенак и др.), 32 % – представляют потенциальный риск для плода – категории С, D, X (дексаметазон, дюфастон, доксициклин, тетрациклин, мочегонные препараты и др.) и 42 % – препараты с неустановленной безопасностью.

Заключение

Как показал анализ справочной литературы, в настоящее время в РФ в Государственном реестре лекарственных средств, в справочниках лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, в описаниях препаратов приводятся категории риска, разработанные FDA.

Нами установлено, что многие практические врачи часто назначают ЛП, не отвечающие требованиям безопасности при приеме во время беременности. Большинство препаратов оказывают отрицательное влияние как на мать, так и на плод. Это можно объяснить тем, что некоторые специалисты незнакомы с множеством других ценных источников информации об эффектах ЛП при беременности, в том числе доступных в

Интернете. Большинство источников являются англоязычными, а как показали исследования, специалистов со знанием английского языка всего 30 % опрошенных. Выявлено, что Интернетом пользуются только 57,4 % врачей.

Очевидно, что использование ЛП во время беременности должно быть предметом регулярного мониторинга и основываться на современных руководствах, составленных в соответствии с принципами доказательной медицины. Результаты нашего исследования могут служить в качестве референтного источника для медицинских учреждений.

Список литературы

1. Ушкалова Е. А. Безопасность безрецептурных препаратов при беременности // Е. А. Ушкалова, В. О. Бабаева, Т. С. Илларионова // Фарматека. – 2009. – №1 (175). – С. 48-52.
2. Шефер К., Шпильман Х., Феттер К. Лекарственная терапия в период беременности и лактации: пер. с нем. – М.: Издательство «Логосфера», 2010. – С.43-44.
3. Koren G. Medication safety in pregnancy and breastfeeding. The Evidence-Based A-to-Z Clinician's pocket Guide. – McGraw-Hill Medical, New York; Toronto, 2007. – 336 p.
4. Summary of labelling changes by FDA, 17 Apr 2002. Available from URL: <http://www.fda.gov>.
5. Schaefer C., Peters P., Miller R.K. Drugs during Pregnancy and Lactation. Treatment options and risk assessment. – UK – USA, 2007. – 875 p.

Рецензенты:

Пафрейников Сергей Алексеевич, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой управление и экономика фармации факультета послевузовского образования ГБОУ ВПО Пятигорской государственной фармацевтической академии Минздравсоцразвития Российской Федерации, г. Пятигорск.

Андреева Ирина Николаевна, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управление и экономика фармации факультета послевузовского образования ГБОУ ВПО Пятигорской государственной фармацевтической академии Минздравсоцразвития Российской Федерации, г. Пятигорск.