



Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ



Учебник

Под редакцией

А. А. Свистунова, В. В. Тарасова



Лаборатория
ЗНАНИЙ



СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ

Учебник

Под редакцией

А. А. Свистунова, В. В. Тарасова

Рекомендовано

Координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки» в качестве учебника для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация»



Москва
Лаборатория знаний

УДК 615.0
ББК 73
Ф24

Фармацевтическое информирование : учебник /
Ф24 под ред. А. А. Свистунова, В. В. Тарасова. — М. : Лабо-
ратория знаний, 2020. — 320 с. : ил.

ISBN 978-5-00101-234-4

В учебнике рассмотрены источники фармацевтической информации в соотнесении со стадиями жизненного цикла лекарственного средства. Описано применяемое программное обеспечение и методы информационно-аналитического сопровождения фармацевтической деятельности. Описана роль фармацевтической информации в процессе становления цифрового здравоохранения. Рассмотрены подходы к управлению фармацевтической информацией, форматы передачи данных и их использование.

Для студентов фармацевтических вузов и факультетов и слушателей программ послевузовского образования.

УДК 615.0
ББК 73

Учебное издание

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ

Учебник

Ведущий редактор *Ю. А. Серова*

Художественный редактор *В. А. Прокудин*

Технический редактор *Т. Ю. Федорова*. Корректор *И. Н. Панкова*

Компьютерная верстка: *В. И. Савельев*

Подписано в печать 08.08.19. Формат 70×100/16.

Усл. печ. л. 26,00. Заказ

Издательство «Лаборатория знаний»

125167, Москва, проезд Аэропорта, д. 3

Телефон: (499) 157-5272

e-mail: info@pilotLZ.ru, <http://www.pilotLZ.ru>

ISBN 978-5-00101-234-4

© ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И. М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет), 2019
© Лаборатория знаний, 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список авторов	3
Список сокращений.....	5
Введение.....	8

Раздел I

Теоретические основы фармацевтического информирования	11
Глава 1. Основные характеристики фармацевтической информации	12
Глава 2. Информационное сопровождение в сфере разработки, экспертизы и обращения лекарственных средств за рубежом	28
Глава 3. CALS/PLM-технологии. Информационное сопровождение жизненного цикла лекарственных средств	33
Глава 4. Этапы жизненного цикла лекарственного средства	40
Глава 5. Управление жизненным циклом фармацевтической продукции	46
Глава 6. Классификация фармацевтических информационных систем и требования к ним	52
Глава 7. Международные требования к информационным системам сферы обращения лекарственных средств.....	59
Глава 8. Управление фармацевтическими данными и общий технический документ	66
Глава 9. Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	78
Глава 10. Обзор перечня и особенностей программного обеспечения, применяемого для статистической обработки данных при выполнении экспертной работы	87
Глава 11. Автоматизация логистической поддержки и прослеживаемость фармацевтической продукции	96
Глава 12. Автоматизированное рабочее место эксперта	99
Глава 13. Валидация баз данных и лабораторных информационных систем.....	106
Глава 14. Валидация вычислительного программного обеспечения и персональных компьютеров.....	115
Глава 15. Валидация фармацевтических информационных систем... ..	122
Глава 16. Применение лабораторных информационных систем	128

Раздел II

Информационное сопровождение этапов жизненного цикла.....	135
Глава 17. Этапы разработки лекарственных средств для медицинского применения.....	136
Глава 18. Информационно-аналитическое сопровождение научно-исследовательской деятельности	145

Глава 19. Информационно-аналитическое сопровождение доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения	156
Глава 20. Информационно-аналитическое сопровождение клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения	161
Глава 21. Информационно-аналитическое сопровождение государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения	165
Глава 22. Информационно-аналитическое сопровождение фармацевтического производства лекарственных средств для медицинского применения	168
Глава 23. Информационно-аналитическое сопровождение хранения, транспортировки и реализации лекарственных средств для медицинского применения	173
Глава 24. Формирование единого информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств.....	178
Раздел III	
Роль фармацевтической информации в системе здравоохранения.	
Цифровое здравоохранение	187
Глава 25. Экономическая интерпретация жизненного цикла лекарственных средств.....	188
Глава 26. Фармакоэкономика и фармакоэпидемиология в комплексной оценке лекарственных средств.....	194
Глава 27. Понятие цифрового здравоохранения	208
Глава 28. Международный опыт в области информатизации общественного здоровья, создания цифрового здравоохранения.....	218
Глава 29. Международная стандартизация в области цифрового здравоохранения.....	245
Глава 30. История развития цифровой медицины в Российской Федерации	254
Глава 31. Механизмы развития цифрового здравоохранения в Российской Федерации	273
Глава 32. Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения Российской Федерации (ЕГИСЗ).....	280
Глава 33. Нормативное и правовое обеспечение цифровой медицины	290
Глава 34. Стандартизация в области цифровой медицины.....	297
Заключение	312
Словарь терминов.....	314

СПИСОК АВТОРОВ

Свистунов Андрей Алексеевич — доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, первый проректор ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Тарасов Вадим Владимирович — кандидат фармацевтических наук, заведующий кафедрой фармакологии Института фармации, директор Института трансляционной медицины и биотехнологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Олефир Юрий Витальевич — доктор медицинских наук, генеральный директор ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

Омельяновский Виталий Владимирович — доктор медицинских наук, профессор, генеральный директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России

Меркулов Вадим Анатольевич — доктор медицинских наук, профессор, заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

Лебедев Георгий Станиславович — доктор технических наук, профессор, заведующий кафедрой информационных и интернет-технологий, директор Института цифровой медицины ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Краснюк Иван Иванович — доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтической технологии Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Кошечкин Константин Александрович — кандидат биологических наук, доцент кафедры информационных и интернет-технологий, начальник управления информатизации ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

Чубарев Владимир Николаевич — кандидат биологических наук, профессор кафедры фармакологии Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Демина Наталья Борисовна — доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармацевтической технологии Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Лебедева Светлана Анатольевна — доктор биологических наук, доцент кафедры фармакологии Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Сологова Сусанна Сергеевна — кандидат биологических наук, доцент кафедры фармакологии Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Игнатъева Нелли Валентиновна — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакологии Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Мусина Нурия Загитовна — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакологии Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Козин Сергей Валерьевич — кандидат биологических наук, доцент кафедры фармакологии Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Недуробов Андрей Анатольевич — ассистент кафедры фармакологии Института фармации, руководитель центра доклинических исследований Института трансляционной медицины и биотехнологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Яворский Александр Николаевич — доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник Пушчинского государственного естественно-научного института Минобрнауки России

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

CTD	— Common Technical Document — общий технический документ
CFR	— Code of Federal Regulations — свод федеральных постановлений США, принятых на федеральном уровне
DMS	— Document Management System — система управления документами
EDQM	— The European Directorate for the Quality of Medicines&HealthCare — Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранения
EMA	— The European Medicines Agency — Европейское агентство лекарственных средств
FDA	— Food and Drug Administration — Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов
FIP	— International Pharmaceutical Federation — Международная фармацевтическая федерация
GCP	— Good Clinical Practice — Надлежащая клиническая практика
GDP	— Good Distribution Practice — Надлежащая дистрибьюторская практика
GLP	— Good Laboratory Practice — Надлежащая лабораторная практика
GMP	— Good Manufacturing Practice — Надлежащая производственная практика
GPP	— Good Pharmacy Practice — Надлежащая аптечная, или фармацевтическая, практика
GRP	— Good Regulatory Practice — Надлежащая производственная регуляторная экспертиза
GSP	— Good Storage Practise — Надлежащая практика хранения
GxP	— Good ... Practice — Система надлежащих практик
HSM	— Hierarchical Storage Management — управление иерархической структурой хранения информации
ICH	— International Conference of Harmonization — Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека
IEC	— International Electrotechnical Commission — Международная электротехническая комиссия
IIS	— Internet Information Services — набор интернет-серверов
ILM	— Information Lifecycle Management — концепция управления жизненным циклом информации
ISO	— International Organization for Standardization — Международная организация по стандартизации
LIMS	— Laboratory Information Management System — система управления лабораторной информацией

OMCL	—	Official Medicines Control Laboratory — Европейская сеть официальных контрольных лабораторий
OCR	—	Optical Character Recognition — оптическое распознавание символов
PIC/S	—	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme — Схема кооперации фармацевтических инспекций
PLM	—	Product Lifecycle Management — управление жизненным циклом
PMI	—	Project Management Institute — Институт по управлению проектами
АИС	—	автоматизированная информационная система
АРМ	—	автоматизированное рабочее место
АСКИД	—	автоматизированная система контроля исполнения документов
АЭИС	—	автоматизированная экспертная информационная система
БД	—	база данных
ВОЗ	—	Всемирная организация здравоохранения
ГРЛС	—	Государственный реестр лекарственных средств
ГРПОЦ	—	Государственный реестр предельных отпускных цен
ДОУ	—	документационное обеспечение управления
ЕАЭС	—	Евразийский экономический союз
ЕГИСЗ, или ЕГИС-Здрав	—	Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения
ЕС	—	Европейский союз
ЕСФИ	—	Единая сеть фармацевтической информации
ЕЭК	—	Евразийская экономическая комиссия
ИНС	—	искусственные нейронные сети
ИЦЭКМИБП	—	Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
ИЦЭКЛС	—	Испытательный центр экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
КИ БЛС	—	клинические исследования безопасности лекарственных средств
ЛИМС	—	лабораторная информационная менеджмент-система
ЛИС	—	лабораторная информационная система
ЛП	—	лекарственный препарат
ЛС	—	лекарственное средство
МИБП	—	медицинский иммунобиологический препарат
МИС	—	медицинская информационная система
МТО	—	материально-техническое обеспечение (или отдел)

НИР	—	научно-исследовательская работа
НТП	—	научно-техническая продукция
ОСО	—	отраслевой стандартный образец
ОТД	—	общий технический документ
РГБ	—	Российская государственная библиотека
РЗЛС	—	Реестр зарегистрированных лекарственных средств
РИ	—	рабочая инструкция
РКК	—	регистрационно-контрольная карточка
РУ	—	регистрационное удостоверение на ЛС
РЦ	—	регистрационный центр
САДП	—	система автоматизации деловых процессов
СКЗИ	—	средство криптографической защиты информации
СМК	—	система менеджмента качества
СОГР	—	система организации групповой работы
СОП	—	стандартная операционная процедура
СОС	—	список отозванных сертификатов
СУБД	—	система управления базами данных
СУД	—	система управления документами
СХД	—	система хранения данных
СЭД	—	система электронного документооборота
ТЗ	—	техническое задание
УИ	—	Управление информатизации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
УМТО	—	Управление материально-технического обеспечения ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
ФИС	—	фармацевтическая информационная система
ЦНМБ	—	Центральная научная медицинская библиотека
ЦЭБЛС	—	Центр экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
ЭИС	—	экспертная информационная система
ЭЛЖ	—	электронный лабораторный журнал
ЭМК	—	электронная медицинская карта
ЭЦП	—	электронная цифровая подпись

ВВЕДЕНИЕ

Стремление к сохранению здоровья населения, увеличению продолжительности жизни и улучшению ее качества — основной вектор развития фармацевтической науки и практики. Наличие современных качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств и доступность для населения лекарственного обеспечения являются не только основой профилактики и лечения болезней человека, но и важным показателем социального и экономического развития общества и государства. По этой причине целенаправленное создание и внедрение в производство и в широкую медицинскую практику высокоэффективных и безопасных лекарственных средств становится приоритетом государственной политики охраны здоровья граждан и повышения конкурентоспособности национальной фармацевтической промышленности на мировом рынке.

Интегральным показателем, объективно характеризующим любое лекарственное средство, является продолжительность его жизненного цикла. В современной номенклатуре сохранились лекарственные средства, жизненный цикл которых превышает 100 и более лет. В то же время арсенал лекарственных средств постоянно пополняется за счет создаваемых на основе самых передовых достижений науки и технологии инновационных препаратов, применение которых в клинической медицине обеспечивает успешное лечение социально значимых заболеваний.

Прогресс в этой области обусловлен высоким уровнем конкуренции в фармацевтическом секторе, в связи с чем расходы на создание инновационных лекарств постоянно увеличиваются, а время их внедрения в медицинскую практику сокращается.

В условиях глобальной конкуренции, в которых работает фармацевтическая индустрия всех стран, выживание и коммерческий успех любой компании — фармацевтического производителя напрямую зависят от скорости прохождения ее новыми лекарственными средствами различных стадий жизненного цикла. Поэтому успешные компании стремятся организовать свою деятельность так, чтобы, во-первых, максимально сократить продолжительность стадий жизненного цикла, выполняемых до момента получения разрешения государственного регуляторного органа на выход нового лекарственного средства на национальный фармацевтический рынок и, во-вторых, максимально увеличить продолжительность стадий жизненного цикла, связанных с медицинским применением и продажами на фармацевтическом рынке.

С учетом этих объективных обстоятельств разработка стратегии создания инновационного лекарственного средства фактически представляет процесс перспективного планирования оп-

тимального управления его жизненным циклом. Учитывая, что жизненный цикл лекарственного средства состоит из множества взаимосвязанных и взаимозависимых этапов, оптимальное управление такой сложной системой невозможно без использования современных информационных цифровых технологий и адекватного программного и аппаратного обеспечения.

Ключевым фактором для успешного использования информационных цифровых технологий в сфере фармации является подготовка специалистов, обладающих соответствующими современными знаниями и профессиональными компетенциями. Специалисты такой квалификации — важнейший ресурс для организации полного цикла создания российских инновационных лекарственных средств: от поиска фармакологически активной молекулы до внедрения готовой лекарственной формы препарата в промышленное производство.

Подготовка такого уровня специалистов ведется в Сеченовском Университете, который является не только крупнейшим в стране центром медицинского и фармацевтического образования, но и первым в России центром компетенций в сфере применения цифровых технологий в здравоохранении и фармации. Особенность подготовки специалистов в современных социально-экономических условиях заключается в необходимости формирования профессионального мировоззрения, основанного на концепции дуалистической сущности фармации. С одной стороны, целью фармацевтической деятельности является получение коммерческой прибыли, а с другой — охрана здоровья человека. Поэтому цифровые технологии следует рассматривать как инструмент для успешной реализации гуманистических целей фармации. Именно на основе этих представлений сформирована новая образовательная программа и учебник по фармацевтическому информированию. Методологической основой учебника является учение о жизненном цикле лекарственных средств, а методической основой — концепция применения элементов CALS/PLM-технологий для управления информационным сопровождением жизненного цикла лекарственных средств.

Рациональная организация обращения лекарственных средств невозможна без формирования единого информационного пространства, объединяющего фармацевтическую информацию, полученную на всех этапах жизненного цикла всех лекарственных средств. Например, в сфере лекарственного обеспечения устойчивое функционирование информационной системы мониторинга движения маркированных цифровыми идентификационными знаками лекарственных препаратов позволяет обеспечить постое-

янный контроль их качества на пути от производителя до конечного потребителя.

Содержание книги отражает все многочисленные стадии жизненного цикла лекарственного средства и формирует целостное представление о ключевой роли обмена фармацевтической информацией для успешного взаимодействия между всеми субъектами сферы обращения лекарственных средств.

Выход нового учебника «Фармацевтическое информирование» представляет важный шаг на пути совершенствования профессионального образования специалистов, способных обеспечить инновационный сценарий развития отечественной фармацевтической индустрии, реализовать стратегию лекарственного обеспечения населения и рациональное применение лекарственных средств в медицинской практике.

РАЗДЕЛ I

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
ИНФОРМИРОВАНИЯ

ГЛАВА 1

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

Фармацевтическая информация характеризуется следующими показателями: количеством, доступностью, точностью, оперативностью, достоверностью, достаточностью.

Под *количеством информации* понимают объем данных, выраженный каким-либо количественным показателем, например байт, килобайт, мегабайт. Международный каталог периодических изданий 2019 г. The 2019 Ulrich's Periodicals Directory™ включает более 246 300 наименований изданий.

Наиболее уважаемые в научном сообществе базы данных *Journal Citation Reports (JCR)* компании *Thomson Reuter's* (США) и *Scopus* компании *Elsevier* (Нидерланды) насчитывают более 12 700 и 21 000 рецензируемых журналов соответственно. При этом количество публикуемых статей только в JCR ежегодно составляет 1 200 000.

Каждый год количество публикаций удваивается. Естественно, что у врача и провизора нет времени, чтобы знакомиться со всеми статьями по интересующей его проблеме и успевать следить за новейшими материалами по основным направлениям научных исследований и достижений в медицине и смежных областях. По данным опросов, американские врачи читают журналы от 2 до 5 ч в неделю. Средний американский врач получает по подписке в среднем 12 изданий в неделю (платных и бесплатных); российские ученые-врачи читают примерно столько же — 38% по 3–5 ч и 37% — более 5 ч в неделю. Поэтому *количество* на сегодняшний день — одна из актуальных характеристик информации. Количество информации является относительной величиной. В каждом отдельном случае количество информации зависит от ее доступности.

Под *доступностью информации* понимают реальную возможность для конкретного специалиста или пациента получить информацию по интересующей его проблеме из всех известных в мире источников. Доступность определяется финансовыми возможностями организации, в которой работает специалист (бюд-

жет, выделяемый на закупку литературы, электронных носителей информации, оплату Интернета, оплату курсов повышения квалификации), языковыми барьерами, особенностями информационной поддержки, принятой министерствами здравоохранения разных стран для городов и сельских районов. Например, англоязычные базы данных обычно содержат мало информации из русскоязычных медицинских и фармацевтических журналов. В то же время не все российские специалисты свободно владеют английским языком, что делает для них недоступным большой пласт ценной профессиональной информации из баз данных, издаваемых на английском языке, например таких, как *Medline*. Очевидно, что сельскому врачу доступно меньше информации, чем специалисту в крупных городах и научных центрах.

В процессе сбора и анализа данных, их публикации могут появиться клинические, статистические, типографические и редакторские ошибки. Также в ряде статей приводятся ссылки, не соответствующие действительности.

Все эти факторы влияют на точность данных. Под *точностью данных* понимают их соответствие или наибольшее приближение к фактам клинической или фармацевтической практики, имеющимся в реальной практике здравоохранения.

Важной характеристикой информации является ее *своевременность (оперативность)*. Жизненный цикл информации в современных условиях составляет 3–5 лет. Это означает, что опубликованная сегодня информация будет обновляться и пересматриваться каждые 3–5 лет. В результате:

- она может потерять свою актуальность и оказаться бесполезной;
- то, что верно сегодня, может быть неверным завтра;
- новые лекарственные средства и методы лечения приходят на смену старым;
- появляются новые данные о ранее известных лекарственных средствах и методах лечения, а также новые показания к применению этих препаратов.

Таким образом, оперативность отражает актуальность информации о необходимых на данный момент специалисту знаниях для принятия решений в изменившихся условиях.

Достоверность определяет допустимый уровень искажения как поступающей, так и результатной информации, при котором сохраняется эффективность функционирования системы.

Достаточность определяет объем информации, необходимый для удовлетворения информационных потребностей потребителя.

Например, медицинской сестре вполне достаточно для выполнения ее практической работы информации о лекарственном средстве (ЛС), касающейся дозы и способа введения препарата, в то время как специалиста в области разработки лекарственного препарата будут интересовать особенности его химической структуры и ее влияния на фармакологический эффект, растворимость действующего вещества в воде и липидах, результаты систематических обзоров по препарату и др.

1.1. Основы работы с источниками фармацевтической информации

Основными источниками фармацевтической информации для провизора, врача, пациента и других потребителей информации о ЛС являются:

- медицинские журналы, справочники, учебники;
- листки-вкладыши;
- библиотеки;
- фирмы — производители ЛС;
- реклама;
- курсы повышения квалификации;
- центры информации о ЛС;
- электронные справочники и ресурсы в Интернете;
- коллеги;
- средства массовой информации (программы на телевидении и радио по медицинской тематике);
- профессиональная информация медицинских и фармацевтических ассоциаций и научных обществ;
- конференции.

В связи с разнообразием источников фармацевтической информации встает вопрос о соответствии каждого из перечисленных источников базисным критериям качества информации: точности, оперативности, достоверности и др. Наиболее ценными для профессионалов здравоохранения и употребительными являются официальная информация, первоисточники и другие виды фармацевтической информации, перечисленные далее.

1.2. Виды источников фармацевтической информации

Различают следующие источники фармацевтической информации.

1. *Официальная информация*: Государственная фармакопея РФ, инструкции по применению, предназначенные для специалистов, утвержденные Министерством здравоохранения РФ (Минздравом России), Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС), который можно найти на сайте: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>. Информация для пациентов выпускается в виде листовок-вкладышей и не предназначена для специалистов.

2. *Первоисточники* (первичная литература), представляющие собой описание оригинальных результатов исследования ЛС. К первоисточникам можно отнести протоколы проведения доклинических и клинических испытаний, истории болезни, описание в медицинской литературе непосредственных результатов клинического применения того или иного ЛС.

3. *Вторичная литература* — литературные источники, основанные на обработке информации, полученной из первоисточников. Примером вторичной литературы могут служить рецензируемые обзорные статьи по какой-либо проблеме, например последние достижения в области применения вакцинопрофилактики СПИДа.

4. *Третичная литература*, представляющая собой литературу, содержащую авторский анализ и интерпретацию вторичных источников информации. Чаще всего в таких изданиях не приводятся данные первичной литературы в силу их громоздкости. К третичной литературе относятся, например, справочники, учебники.

5. Анализ историй болезни.

6. Рекламная информация.

7. Неопубликованные сведения о клинических результатах.

1.3. Преимущества и недостатки различных источников фармацевтической информации

Официальная информация. К основным достоинствам официальной информации относится следующее:

1) является юридическим документом, официально устанавливающим оптимальный режим дозирования ЛС и способ его

применения. Для ядовитых, наркотических, а также сильнодействующих ЛС государство устанавливает высшие разовые и суточные дозы. В случае отравления больного ЛС, наступившего в результате превышения высших суточных и разовых доз, которые выписал врач или отпустил провизор, рецепт будет являться юридическим документом для судебных разбирательств;

2) определяет порядок рационального применения ЛС, обеспечивающий его безопасность и эффективность (например, инструкция для специалиста);

3) определяет возможности маркетинга препарата. Например, в настоящее время в Минздраве России введен новый порядок регистрации ЛС в России. В частности, он предусматривает фиксирование цены производителя, что создает условия для сравнения цен на ЛС, производимые различными фармацевтическими предприятиями;

4) обеспечивает медицинских работников руководством по применению.

Недостатки официальной информации:

1) не всегда дает современные сведения о ЛС. Например, пересмотр высших разовых и суточных доз в сторону увеличения для эуфиллина при бронхиальной астме занял более года;

2) содержит минимальное количество лечебной и сравнительной информации;

3) обновление информации требует затрат большого количества времени и денежных средств.

Первоисточники (первичная литература). Основное преимущество: являются наиболее ценным источником информации о клинических исследованиях, поскольку представляют непосредственные результаты исследований или публикации о них в медицинской литературе. Они обладают наивысшим уровнем доказательности.

Недостатки первоисточников:

1) для их поиска и анализа требуется большое количество времени;

2) требуются специальные знания для их анализа;

3) рядовому провизору или врачу невозможно быть в курсе всех последних публикаций;

4) количество доступных первоисточников в нашей стране ограничено для рядовых врачей и фармацевтов в силу финансовых или технических проблем.

Вторичная и третичная литература. Этот вид источников информации наиболее часто используется медицинскими работниками. Вторичной называется литература, являющаяся результатом

интерпретации результатов, содержащихся в первичной литературе или других литературных обзорах. К вторичной литературе относятся литературные обзоры.

К третичной литературе относятся публикации, которые построены на интерпретации данных вторичной литературы и иногда дополнены интерпретациями первичной литературы. Среди наиболее употребительных источников третичной литературы следует упомянуть учебную литературу, различные справочники.

К преимуществам вторичной или третичной литературы следует отнести:

- 1) большую доступность по сравнению с первоисточниками;
- 2) удобство и простоту в использовании по сравнению с первоисточниками;
- 3) экономию времени, связанную с тем, что «обработанная» информация, базирующаяся на первоисточниках, содержит квинт-эссенцию, извлеченную из этих источников.

Основным недостатком этого вида литературы является большое количество некорректной информации. Она обладает меньшим уровнем доказательности по сравнению с первоисточниками.

Учебники удобны, и им можно доверять в том, что касается твердо установленных фактов. Их недостатки заключаются в запаздывании сведений, а также в отражении взглядов только авторов учебника с ограниченными ссылками на другие точки зрения.

1.4. Особенности работы с первичной, вторичной и третичной литературой

При работе с первоисточниками следует обратить внимание на такие разновидности информации о ЛС, как результаты клинических испытаний, история болезни, публикация этих материалов в рецензируемых изданиях, правильность выбора материалов и методов исследования, чистота эксперимента, обоснованность выбора статистических методов обсчета результатов исследования, корректность выводов, финансирование исследования заинтересованными кругами, потенциальный конфликт интересов. Также важным источником критической информации о препарате могут быть неопубликованные данные о результатах его клинических испытаний.

Поскольку основным источником информации являются обычно статьи в журналах, подходы к анализу статей будут подробно изложены в данной главе ниже.

Наиболее актуальные вопросы при анализе статей, на которые следует обратить внимание:

- репутация авторов;
- место публикации;
- тип журнала;
- репутация журнала;
- рецензии;
- политика публикации откликов;
- политика публикации внеочередных номеров;
- рекламная политика.

При работе с вторичной и третичной литературой следует обратить внимание на следующие особенности.

1. Тип статьи:

- обзорные, учебные или редакционные статьи;
- анализ первоисточников и/или цитирование выводов.

2. Репутация автора и/или организации.

3. Процесс разработки информации.

4. Количество авторов: один автор или несколько.

5. Наличие рецензии.

6. Консенсус экспертов:

- консенсус, базирующийся на опыте;
- консенсус, базирующийся на подтвержденных данных.

7. Финансирование и рекламная политика.

При анализе библиографии и тезисов следует уяснить, какие издания были охвачены, не устарела ли информация и удобна ли она в обращении.

Авторская литература требует от исследователя для грамотной интерпретации и учета ответа на следующие наиболее актуальные вопросы.

1. Насколько квалифицирован автор (авторы)?

2. Кто опубликовал?

3. Кто финансирует исследование или его издание?

4. Проверена ли информация специалистами?

5. Когда литература издана или переиздана?

6. Есть ли ссылки?

Анализ литературы, основанной на консенсусе, также имеет свои специфические особенности. В частности, при проведении анализа подобной литературы следует выяснить, как определяет-

ся консенсус, каков процесс развития информации, открыт ли он для обсуждения и замечаний, базируется ли на доказательствах или эмпирическом опыте, как часто переиздается эта литература, кто ее опубликовал, имеются ли ссылки.

При анализе информации, поступающей от производителя лекарственного препарата, следует учитывать заинтересованность производителя в финансовом успехе препарата на рынке. В этой связи исследователь должен внимательно изучить разделы информации, касающиеся эффективности и безопасности препаратов, используя для этого объективные критерии оценки качества информации. При этом особое внимание следует обратить на следующие пункты.

1. Была ли информация выпущена Минздравом России или регуляторными органами (например, Фармакопейным государственным комитетом, Фармакологическим государственным комитетом и др.) или одобрена ими? При анализе зарубежных материалов надо учитывать то, что сказано о ЛС нашими и аналогичными зарубежными государственными регуляторными органами в области здравоохранения и регистрации лекарственных препаратов.
2. Репутация фирмы-производителя. Не используйте информацию компаний, не отвечающих стандартам Системы надлежащих практик (Good ... Practice — GxP), и данные, содержащиеся в их рекламных материалах о ЛС, в качестве надежных источников информации.
3. Не кажутся ли выводы по эффективности и безопасности слишком положительными или сенсационными?
4. Не создается ли ощущение, что информация необъективна?
5. Включены ли сведения о стоимости?
6. Насколько современна (актуальна) информация?
7. Отражает ли она текущую медицинскую практику?
8. Есть ли ссылки на справочные издания?
9. Была ли информация запрошена официальными регулирующими органами или исследователем?
10. Есть ли сравнительная характеристика препарата (с другими препаратами)? Если да, то какие выводы сделаны?

Таким образом, разные источники информации имеют свой уровень доказательности. Вторичная и третичная литература — удобные источники обобщенной информации, но они в большинстве случаев только интерпретируют информацию, не внося в нее независимого вклада. Кроме того, их обычно пишут авторы

с устоявшимся мнением, поэтому не исключена известная предвзятость в рассмотрении и обобщении первоисточников этими авторами. Следует творчески подходить к предложенной классификации, которая является относительно условной и требует от исследователя творческого применения. Например, обзоры, предоставляемые корпорацией *Cochrane*, по формальному признаку (обзор) должны быть отнесены к вторичной литературе, вместе с тем в силу большой статистической мощности получаемых Кокрейновским методом результатов эти обзоры обладают доказательностью, которая сопоставима и даже в ряде случаев может превосходить доказательность отдельных клинических исследований, на основании которых готовился Кокрейновский обзор. Иными словами, Кокрейновский обзор можно отнести по степени доказательности к первоисточникам.

При анализе литературы, содержащей результаты клинических исследований, необходимо принимать во внимание, что ценность клинического исследования зависит от строгости используемых в нем методов (достоверность) и возможности приложения его результатов к другой клинической ситуации (обобщаемость). Следовательно, небольшое количество хороших публикаций гораздо ценнее, чем множество слабых или несоответствующих реальной практике.

Таким образом, общий вывод из медицинских публикаций часто зависит от интерпретации относительно небольшого числа статей. Составление обзора литературы подразумевает тщательный отбор публикаций, оценку их сильных и слабых сторон и обобщение различных результатов.

1.5. Основные подходы для поиска наиболее доказательных статей

При систематическом изучении литературы первая задача состоит в том, чтобы иногда из миллионов статей выбрать небольшое количество (60–150) работ, содержащих наиболее доказательные результаты, отвечающие целям поиска. В условиях экспоненциального роста медицинской и фармацевтической информации это трудная задача, качественно выполнить которую возможно только при наличии научно-обоснованных и практически выверенных подходов, позволяющих уменьшить объем литературы до приемлемого количества без потери важной информации. Ка-

чественный обзор литературы обычно должен включать в себя три этапа.

Первый этап состоит в разработке критериев сортировки заголовков — для отбора статей, относящихся к теме поиска, и исключения гораздо большего числа ненужных статей. Критерии должны стать чувствительным (скрининговым) тестом для выявления необходимых статей, т. е. нужно, чтобы как можно меньше полезных статей было упущено.


Вначале можно пожертвовать специфичностью ради обеспечения требуемой чувствительности, сознавая, что затем придется поработать с «ложноположительными» статьями, «вылавливая» те материалы, которые соответствуют окончательным критериям отбора. Часто полезный скрининговый алгоритм представляет собой сочетание ключевых слов, которые должны присутствовать в заглавии, например «ревматизм, глюкокортикостероиды» или «болезнь Альцгеймера, диагноз».

На втором этапе поиска критерии отбора применяются к списку названий журналов, который ведется Центральной научной медицинской библиотекой Первого МГМУ им. И. М. Сеченова (ЦНМБ) Минздрава России или Российской государственной библиотекой (РГБ). Для этого можно воспользоваться базой данных «Российская медицина», имеющейся в ЦНМБ. Для людей, владеющих иностранным языком и желающих провести отбор зарубежных, в основном англоязычных, изданий, более продуктивным будет использование баз данных *Medline*, *Pubmed*, *PMC*, *FDA*, *Cochrane* и др. Следует иметь в виду, что, поскольку при компьютерном поиске обычно пропускаются некоторые важные статьи, необходимо параллельно использовать другие источники, например новые обзорные статьи, другие публикации по той же теме, учебники, советы специалистов. В результате поиска будет сформирован обширный список заголовков, часть которых отражает нужные статьи, но многие в действительности окажутся лишними.

Третий этап поиска состоит в идентификации с помощью специфических критериев тех публикаций, которые непосредственно относятся к изучаемому вопросу. Часто применяются три критерия отбора публикаций.

1. Есть ли в заголовке статьи конкретный вопрос, изначально составляющий предмет вашего поиска?
2. Является ли статья оригинальной или она представляет собой результат обработки первичных (оригинальных) результатов?
3. Использовались ли в исследовании методы, позволяющие получить достоверные результаты?

[. . .]



Данный учебник по фармацевтическому информированию уникален, так как базируется на новой образовательной программе, которая сформирована на концепции дуалистической сущности фармации. С одной стороны, целью фармацевтической деятельности является получение коммерческой прибыли, а с другой — охрана здоровья человека. Методологической основой учебника выступает учение о жизненном цикле лекарственных средств, а методической — концепция применения элементов CALS/PLM-технологий для управления информационным сопровождением жизненного цикла лекарственных средств.