

«Регистрация побочных реакций на лекарственные препараты» – информационный продукт для клинической фармакологии

Ю.В.Горшкова, А.В.Трегубов, И.В.Сарвилина

*Лаборатория информации и стандартизации в области биомедицинских и лекарственных технологий
Южного научного центра РАН, Ростов-на-Дону*

Ключевые слова: побочная реакция, программный продукт, хроматография, спектрометрия.

По данным Всемирной организации здравоохранения у каждого 20-го больного приём лекарственных средств (ЛС) сопровождается появлением побочных реакций (ПР), при этом в стационаре они возникают у каждого 3-го пациента [2]. В 0,5% случаев ПР лекарств представляют опасность для жизни пациентов, в 0,25% случаев – приводят к летальному исходу. ПР лекарств можно избежать у 80% больных благодаря эффективной системе их регистрации и диагностики. В России проблема регистрации ПР ЛС до сих пор не решена. Первые шаги в этом направлении были сделаны в 1999 году Федеральным центром по контролю побочных действий лекарств Минздрава РФ и

Центра клинической фармакологии РУДН, когда была разработана форма «Извещение о подозреваемой неблагоприятной побочной реакции лекарственного средства» [1]. Создание централизованных компьютерных банков данных регистрации ПР ЛС с диагностикой причин их возникновения в популяциях пациентов в России остается открытым вопросом.

Освоение, внедрение и разработка новых информационных технологий являются неотъемлемой частью технологической платформы для популяционного фармакокинетического / фармакодинамического моделирования, включающего исследование фармацевтической эквивалентности ЛС,

оценку фармакодинамических эффектов ЛС на биомолекулярном уровне, регистрацию ПР, терапевтической лекарственный мониторинг с идентификацией значений базовых фармакокинетических параметров ЛС, построение фармакокинетической/фармакодинамической модели, персонализацию терапии. Проведение этих исследований способствует диагностике и профилактике возникновения ПР ЛС.

В ЮИЦ РАН был разработан программный продукт «Регистрация побочных реакций на лекарственные препараты», который является оптимально усовершенствованной электронной версией «Извещения...». Его внедрение должно способствовать ПР ЛС, находящихся как на различных фазах клинических испытаний, так и на стадии широкого применения, а также созданию и внедрению в практику информационного стандарта лекарственного средства, что, в конечном итоге, является единственным выходом из ситуации неудовлетворительного лекарственного обеспечения населения нашей страны, особенно её регионов.

Программный продукт можно использовать как в лечебно-профилактических учреждениях, региональных департаментах здравоохранения и социальной защиты, так и в качестве медицинской информационной системы для научных исследований, включающей базу данных.

При компьютерной программной разработке приложения был применен объектно-ориентированный подход. Проведен сбор и анализ требований, спроектированы логическая и физическая модели базы данных, построены прототипы системы, разработаны необходимые диаграммы для реализации приложения. В качестве языка программирования был выбран язык высокого уровня Visual C++, использован каркас приложения Dialog based, в качестве базы данных использован Microsoft Access и драйвер доступа к данным MS JET OLEDB, что позволяет работать на платформе Windows 95 и выше без предустановленного MS Office.

Программа не требует установки и специальных библиотек. Пустой модуль имеет небольшой объём, устанавливается с дискеты, не требует наличия на компьютере установленной версии Microsoft Access и прочих специальных программ. Реализована возможность организации многопользовательского режима в локальной компьютерной сети. Первичные данные вводятся вручную с помощью дружественного интерфейса.

Интерфейс программы включает карту первичных сведений и шесть дополнительных карт (окон) для заполнения информацией: «Информация о подозреваемом ЛС», «Сопутствующие ЛС и анамнез», «Меры коррекции ПР», «Дополнительные данные», «Информация, относящаяся к ПЛС и ПР», «Статус препарата, другие особенности клиники, лечения. Исход».

Программа позволяет производить выгрузку, загрузку и слияние данных, полученных в разных точках, что должно облегчать её передачу по регионам, а сформированные на местах базы данных ПР ЛС можно анализировать сразу и передавать частично или полностью для слияния на общем сервере с целью комплексного целостного мониторинга и получения статистических данных. Программа имеет широкий спектр статистической обработки данных и возможность печати отчётов.

Результатом внедрения разработанного программного продукта должно стать создание базы данных побочных эффектов при применении лекарственных средств у пациентов с различной патологией в Южном Федеральном Округе (проект поддержан РФФИ, № проекта 06-07-08024).

Безопасность лекарств в огромной мере зависит от способности создать местные системы мониторинга лекарств, а также регистрации и хранения соответствующей информации.

Литература

1. Астахова А.В. Карта – извещение о подозреваемой неблагоприятной побочной реакции (НПР) лекарственного средства // *Бюллетень «Безопасность лекарств»*. 1999 г. № 3. С.6-7.
2. Лепяхин В.К. Только проверенные жизнью. // *Медицинский вестник*. 2001. № 33. С.1-3.

"Registration of adverse effects of drugs" – information product for clinical pharmacology

Yu.V.Gorshkova, A.V.Tregubov, I.V.Sarvilina

Laboratory of information and standardization in the field of biomedical and medicinal technologies of the South scientific centre of Russian Academy of Sciences, Rostov-on-Don

Key words: adverse effects, programme product, chromatography, spectrometry.

Computer product "Registration of adverse effects of drugs" is designed in SSC RAS, which is optimum advanced electronic version of the official form "Notice of suspect of the disadvantage adverse reaction of the drug". We are organized the collection and analysis of the requirements, then we are designed logical and physical model database, built system prototypes and designed necessary diagrams for realization of exhibit. The program has a broad spectrum of statistical data processing and possibility of the print the reports. The computer product is possible to use in hospitals, regional departments of the public health and social protection and as medical information system for scientific studies, including database.