

Проблемные вопросы и разработка классификаций основных параметров качества и приверженности фармакотерапии. Часть III: качество лекарственной терапии

Лукина Ю. В., Кутишенко Н. П., Марцевич С. Ю., Драпкина О. М.

ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России.
Москва, Россия

Настоящая статья — это третья работа из цикла публикаций, посвященных рассмотрению основных параметров качества и приверженности фармакотерапии (ФТ) и разработке их классификаций. Ее целью является определение по данным научной литературы основных параметров, отражающих качество лекарственного лечения, и разработка их классификации.

По оценкам Всемирной организации здравоохранения более половины всех лекарственных препаратов назначаются и отпускаются/продаются ненадлежащим образом, а половина всех пациентов принимают лекарственные препараты с нарушениями. К настоящему времени нет общепринятых терминологии и классификации в отношении качества ФТ. Наиболее близким синонимом этому понятию является "рациональная/нерациональная ФТ". Существуют специальные шкалы и перечни критериев, которые отражают качество назначаемого лекарственного лечения и могут использоваться для его оценки. Основными параметрами качества ФТ, согласно данным перечням и шкалам, являются эффективность и безопасность лечения, в ряд перечней включают также приверженность ФТ. Данные по эффективности и безопасности лекарственных средств с доказанной при определенной нозологии эффективностью имеются в клинических рекомендациях. Сведения по аспектам безопасности применения лекарств, как правило, наиболее полно представлены в официальных инструкциях к медицинским препаратам, которые, наряду с клиническими рекомендациями, являются основными опорными документами при определении параметров качества ФТ. Также для количественной оценки качества ФТ разработан ряд индексов, как специальных (для определенных нозологий), так и универсальных. Исходя из выделенных основных параметров качества ФТ, ее эффективности и безопасности, а также субкатегорий этих параметров, нами была разработана классификация.

Предлагаемая классификация параметров качества ФТ может применяться в качестве "дорожной карты" при назначении врачами лекарственного лечения и способствовать повышению его эффективности, безопасности, персонализации, т.е. качества ФТ в целом, и в конечном итоге позволит с большей вероятностью достичь

основных целей данного лечения в условиях реальной клинической практики.

Ключевые слова: классификация, фармакотерапия, лекарственные препараты, эффективность лечения, безопасность лечения, приверженность фармакотерапии, персонализация лечения.

Отношения и деятельность: нет.

Поступила 11/11-2024

Рецензия получена 19/11-2024

Принята к публикации 03/12-2024



Для цитирования: Лукина Ю. В., Кутишенко Н. П., Марцевич С. Ю., Драпкина О. М. Проблемные вопросы и разработка классификаций основных параметров качества и приверженности фармакотерапии. Часть III: качество лекарственной терапии. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2024;23(12):4268. doi: 10.15829/1728-8800-2024-4268. EDN JHSPHW

Данные о предыдущих публикациях: Лукина Ю. В., Кутишенко Н. П., Марцевич С. Ю., Драпкина О. М. Проблемные вопросы и разработка классификаций основных параметров качества и приверженности фармакотерапии. Часть I: приверженность пациентов к лечению. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2023;22(6):3603. doi: 10.15829/1728-8800-2023-3603.

Лукина Ю. В., Кутишенко Н. П., Марцевич С. Ю., Драпкина О. М. Проблемные вопросы и разработка классификаций основных параметров качества и приверженности фармакотерапии. Часть II: приверженность врачей положениям клинических рекомендаций и официальных инструкций к лекарственным препаратам. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2024;23(2):3920. doi: 10.15829/1728-8800-2024-3920.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: yuvlu@mail.ru

[Лукина Ю. В.* — д.м.н., в.н.с. лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-8252-3099, Кутишенко Н. П. — д.м.н., руководитель лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-6395-2584, Марцевич С. Ю. — д.м.н., профессор, руководитель отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0002-7717-4362, Драпкина О. М. — д.м.н., профессор, академик РАН, директор, ORCID: 0000-0002-4453-8430].

Issues of concern and development of classifications of the main parameters of therapy quality and compliance. Part III: quality of pharmacotherapy

Lukina Yu. V., Kutishenko N. P., Martsevich S. Yu., Drapkina O. M.

National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Moscow, Russia

This article is the third work in a series of publications on consideration of the main parameters of therapy quality and compliance and the development of their classifications. The aim is to determine, based on scientific literature data, the main parameters reflecting the quality of therapy and to develop their classification.

According to the World Health Organization, more than half of all drugs are prescribed and sold improperly, and half of all patients take their medications inadequately. To date, there is no generally accepted terminology and classification regarding the quality of therapy. The closest synonym for this concept is "rational/irrational pharmacotherapy". There are special scales and lists of criteria that reflect the quality of prescribed therapy and can be used to assess it. The main parameters of pharmacotherapy quality are the effectiveness and safety of treatment; some lists also include medication adherence. Data on the effectiveness and safety of drugs with proven efficacy for a certain disease are available in clinical guidelines. Information on aspects of drug safety is usually most fully presented in official instructions for medical products, which, along with clinical guidelines, are the main supporting documents in determining the quality parameters of pharmacotherapy. Also, a number of indices have been developed for the quantitative assessment of pharmacotherapy quality, both special (for certain diseases) and universal.

Based on the identified main parameters of pharmacotherapy quality, effectiveness and safety, as well as the subcategories of these parameters, we developed a classification.

The proposed classification of pharmacotherapy quality parameters can be used as a "roadmap" in prescription of pharmacotherapy and contribute to increasing its effectiveness, safety, personalization, i.e. pharmacotherapy quality in general. This will ultimately make it more likely to achieve the main goals of this treatment in real-world practice.

Keywords: classification, pharmacotherapy, drugs, treatment effectiveness, treatment safety, adherence to pharmacotherapy, treatment personalization.

Relationships and Activities: none.

Lukina Yu. V.* ORCID: 0000-0001-8252-3099, Kutishenko N. P. ORCID: 0000-0001-6395-2584, Martsevich S. Yu. ORCID: 0000-0002-7717-4362, Drapkina O. M. ORCID: 0000-0002-4453-8430.

*Corresponding author:
yuvlu@mail.ru

Received: 11/11/2024

Revision Received: 19/11/2024

Accepted: 03/12/2024

For citation: Lukina Yu. V., Kutishenko N. P., Martsevich S. Yu., Drapkina O. M. Issues of concern and development of classifications of the main parameters of therapy quality and compliance. Part III: quality of pharmacotherapy. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2024;23(12):4268. doi: 10.15829/1728-8800-2024-4268. EDN JHSPHW

Data about a previous publications: Lukina Yu. V., Kutishenko N. P., Martsevich S. Yu., Drapkina O. M. Problematic issues and development of classifications of the main parameters of quality and adherence to pharmacotherapy. Part I: Patient adherence to treatment. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2023;22(6):3603. doi: 10.15829/1728-8800-2023-3603.

Lukina Yu. V., Kutishenko N. P., Martsevich S. Yu., Drapkina O. M. Problematic issues and development of classifications of the main parameters of quality and adherence to pharmacotherapy. Part II: physician adherence to clinical guidelines and official drug labels. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2024;23(2):3920. doi: 10.15829/1728-8800-2024-3920.

ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения, КР — клинические рекомендации, ЛП — лекарственный препарат, ЛС — лекарственное средство, НЯ — нежелательное явление, ПСЛ — проблемы, связанные с лекарствами, ФТ — фармакотерапия, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, GAI — Guideline Adherence Index, PQA — Pharmacy Quality Alliance, QUM — Quality Use of Medicines.

Введение

Настоящая статья завершает ряд публикаций, посвященных вопросам классификации основных параметров качества и приверженности фармакотерапии (ФТ) [1, 2].

На сегодняшний день лекарственное лечение является одним из самых распространенных медицинских вмешательств, поэтому значение ФТ для современной медицины и общества сложно переоценить. Например, именно применение так называемых жизнесохраняющих лекарственных препаратов (ЛП) ("life-saving drugs") внесло наиболее весомый вклад в снижение смертности от ишемической болезни сердца, отмеченное в США в конце 20-го века [3]. Обратной стороной доминирующей позиции ФТ при лечении большинства заболеваний является все возрастающее число различных осложнений, вплоть до летальных исходов, свя-

занных с лекарственной терапией. Данные факты обозначают ведущие, но не единственные аспекты качества ФТ — ее эффективность и безопасность.

К настоящему времени единого определения, общепризнанной терминологии, утвержденной классификации основных параметров качества ФТ не существует.

Целью третьей части работы является определение по данным научной литературы основных параметров, отражающих качество лекарственного лечения, и разработка их классификации.

Методологические подходы

В связи с отсутствием единой общепризнанной терминологии в отношении понятия "качество ФТ", отбор ключевых слов для поиска научной литературы по рассматриваемой проблеме был несколько затруднителен. Было обнаружено, что в за-

Ключевые моменты

Что известно о предмете исследования?

- В настоящее время нет ни общепризнанной терминологии в отношении качества фармакотерапии (ФТ), ни утвержденного перечня его критериев, ни их единой классификации.
- Всемирной организацией здравоохранения и рядом профессиональных сообществ зарубежных стран введены различные перечни критериев и шкалы оценки качества ФТ.
- Для ряда патологий разработаны расчетные индексы, отражающие качество назначенного лечения.

Что добавляют результаты исследования?

- С помощью научного литературного поиска определены основные параметры качества ФТ, входящие в большинство известных на сегодняшний день перечней, шкал и индексов оценки качества лечения.
- Разработана классификация основных параметров качества лекарственного лечения.

Key messages

What is already known about the subject?

- Currently, there is neither a generally accepted terminology on the quality of pharmacotherapy, nor an approved list of criteria, nor a unified classification of them.
- The World Health Organization and a number of foreign professional communities have introduced various lists of criteria and scales for assessing the pharmacotherapy quality.
- For a number of pathologies, calculated indices have been developed that reflect the quality of the prescribed treatment.

What might this study add?

- Using a scientific literature search, the main parameters of pharmacotherapy quality were determined, which are included in most of the currently known lists, scales and indices for assessing the quality of treatment.
- A classification of the main parameters of pharmacotherapy quality has been developed.

рубежных публикациях полный аналог русскоязычному термину — "the quality of pharmacotherapy"/"the quality of drug therapy" применяется редко. В основном термин "качество" употребляется в отношении общей медицинской помощи ("the quality of care"). Выявлено, что чаще используются словосочетания "rational pharmacotherapy", "rational prescribing" (рациональная ФТ, рациональное назначение) и другие варианты, отражающие различные стороны лекарственного лечения: "the use of potentially inappropriate medications" (PIMs) (применение потенциально неподходящих лекарств), "drug-related problems (DRPs)" (проблемы, связанные с лекарствами/ФТ), "evidence-based pharmacotherapy" (доказательная ФТ), "good prescribing" (надлежащее назначение).

Данные словосочетания (англо- и русскоязычные) были использованы в качестве ключевых слов при научно-литературном поиске источников для определения основных параметров качества ФТ. Поиск проводился с помощью различных ресурсов сети Интернет: использовались научные электронные библиотеки и базы данных — PubMed/Medline, the Cochrane databases, Web of Science (Clarivate.com), Scopus, elibrary (РИНЦ), CyberLeninka, Free Medical Journals; электронные ресурсы доступа к научным медицинским журналам — Science Direct Open Access, ROAD (Directory of Open Access Scholarly Resources), DOAL (Directory of Open Access Journals), Umedp, Dove Medical Press, Springer, PLOS (Public Library of Science), MDPI и др. Ограничения временного периода публикаций не вводились.

При составлении классификации основных параметров качества ФТ применялся фасетный метод, при котором классы (фасеты) формируются по выделенному ведущему признаку. Метод использовался и был описан в двух предыдущих публикациях, посвященных разработке классификаций основных параметров приверженности ФТ пациентов и врачей (часть I и часть II) [1, 2].

Результаты

Определение, терминология, основные составляющие понятия "качество ФТ"

Как было указано выше, единого общепризнанного термина, который всесторонне отражает аспекты качества лекарственного лечения, в настоящее время не существует.

Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) было введено понятие "*рациональное применение лекарств*" (rational use of medicines), под которым понимается "использование в течение нужного периода времени всех необходимых в конкретной клинической ситуации лекарственных средств (ЛС), в адекватных дозировках в каждом индивидуальном случае, при условии минимальной и приемлемой и для пациента, и для общества в целом цене"¹. Данная формулировка была предложена на одноименной конференции ВОЗ еще в 1985г в Найроби, однако до настоящего времени проблема рационального использования ЛС позиционируется

¹ WHO Guide to Good Prescribing. Available at <https://haiweb.org/encyclopaedia/who-guide-to-good-prescribing>.

ВОЗ как крайне актуальная и широко распространенная. По оценкам ВОЗ более половины всех ЛС назначаются и отпускаются/продаются ненадлежащим образом, а половина всех пациентов принимают ЛП с нарушениями.

Близким термином, отражающим качество лекарственного лечения, является понятие "рациональное назначение ЛП" (rational prescribing of drugs) или "надлежащее назначение ЛП (appropriate drug prescribing). Экспертами ВОЗ был рекомендован систематизированный 6-ступенчатый подход по персонализированному назначению ФТ — "Руководство по надлежащему назначению ЛП" (Guide to Good Prescribing, GGP):

1) четкое определение имеющихся у пациентов проблем со здоровьем, уточнение диагноза;

2) определение целей лечения;

3) выбор соответствующих ЛП: а) стандартная ФТ (ЛП с доказанной эффективностью); б) персонализированная ФТ (с учетом характеристик конкретного пациента);

4) начало ФТ с подключением необходимого немедикаментозного лечения;

5) предоставление пациенту полной и доступной информации, четких инструкций, предостережений в отношении назначенной терапии — рекомендуется проводить краткое обучение пациента, что положительно сказывается на приверженности больных ФТ;

6) регулярная оценка/контроль проводимого лечения, достижения поставленных целей, принятие решения о продолжении или отмене ФТ².

Позже американскими авторами этот подход был дополнен еще двумя пунктами:

7) учет стоимости ЛП и

8) подключение электронных инструментов при назначении пациенту лекарственного лечения для минимизации ошибок, в т.ч. связанных с межлекарственным взаимодействием, неразборчивым врачом почерком и др. [4].

В ряде зарубежных стран были предложены свои терминология и составляющие качества ФТ. Например, в Австралии было введено понятие "качественное использование ЛС" (Quality Use of Medicines, QUM). QUM является одной из приоритетных задач Национальной системы здравоохранения Австралии. Национальная стратегия по QUM включает в себя следующие пункты: "1) выбор препарата с индивидуальным подходом, определением показаний к назначению препарата в соответствии с имеющимся у пациента заболеванием, с учетом возможных пользы и риска, коморбидности и сопут-

ствующей терапии, стоимости лечения; 2) безопасное и эффективное применение ЛС путем мониторинга исходов, минимизацией неправильного применения, назначения "ненужных" или неназначения необходимых препаратов, разрешение проблем, связанных с нежелательными явлениями (НЯ) фармакотерапии или с полипрагмазией; 3) общее определение места ФТ в лечении различных заболеваний человека с учетом предпочтительности других методов в целом ряде ситуаций"³.

Персонализация лечения, как основа рациональной ФТ ставится во главу угла и Фармацевтическим Альянсом Качества (США) (Pharmacy Quality Alliance (PQA), USA) — национальной независимой некоммерческой организацией по вопросам качества лекарственного лечения. Основными позициями (доменами) качественного использования ЛС (quality medication use), согласно данным PQA, являются целесообразность их назначения, эффективность, безопасность и приверженность рекомендованной ФТ⁴.

Британским фармакологическим обществом были предложены 10 принципов надлежащего назначения ЛС (Ten Principles of Good Prescribing), в которые вошли:

1) определение наличия показаний к назначению ФТ у конкретного пациента;

2) тщательный и полный анализ всей проводимой в настоящее время ФТ, включая безрецептурные ЛП и биологически активные добавки, а также наличие в анамнезе сведений о НЯ лекарственного лечения;

3) обязательный сбор данных о факторах, которые могут повлиять на эффективность и безопасность ФТ (беременность, наличие нарушений функции печени, почек, сердечно-сосудистые заболевания, особенности психологического состояния пациента);

4) информирование в ходе индивидуального консультирования, настрой пациента на выполнение рекомендаций по ФТ (залог удовлетворительной приверженности больного лечению);

5) персонализированный выбор наиболее эффективного, безопасного ЛС с учетом оптимальных в каждом конкретном случае дозировки, лекарственной формы, кратности приема, продолжительности лечения;

6) приверженность врачей надежным источникам информации по ФТ, таким как национальные клинические рекомендации (КР) и формуляры, при назначении лечения;

² de Vries TP, Henning RH, Hogerzeil HV, Fresle DA. Guide to good prescribing. A practical manual. World Health Organization Action Programme on Essential Drugs. Available at: http://whqlibdoc.who.int/hq/1994/WHO_DAP_94.11.pdf.

³ The National Strategy for Quality Use of Medicines. Available at https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/04/national-strategy-for-quality-use-of-medicines_0.pdf.

⁴ PQA Measure Overview. Available at https://www.pqaalliance.org/assets/Measures/PQA_Measures_Overview.pdf.

7) своевременное ознакомление с возможными, наиболее распространенными врачебными ошибками при ФТ, помогающее избежать их в дальнейшем;

8) регулярный контроль как показателей эффективности, так и безопасности (возникновение НЯ) проводимой терапии;

9) аккуратное ведение медицинской документации, полное информирование пациента с выдачей письменной инструкции по рекомендованной ФТ с указанием правил приема каждого ЛП;

10) коллегиальное взаимодействие, совершенствование знаний и навыков по ФТ⁵.

Следует отметить, что в целом ряде существующих на сегодняшний день перечней показателей, отражающих качество ФТ, основное внимание уделяется параметрам безопасности и неудовлетворительного качества лекарственного лечения. Так, в перечень проблем, связанных с лекарствами, ПСЛ (drug-related problems, DRP), составленный и регулярно обновляемый Европейской ассоциацией фармацевтической помощи — PCNE (The Pharmaceutical Care Network Europe), входят:

1) ошибочные назначения ЛП (при отсутствии у пациента показаний или наличии противопоказаний к его применению, рекомендация "лишних" ЛП, что нередко приводит к полифармации);

2) неназначение ЛП при имеющихся у пациента показаниях к данному лечению;

3) ошибочное дозирование ЛП с использованием неоправданно низких доз препаратов или, наоборот, передозировка ЛС; возникновение у пациента НЯ ФТ;

4) низкая приверженность больных лекарственному лечению⁶.

В настоящее время существует >20 классификаций ПСЛ [5]. Тем не менее, исходя из вышеназванных источников, можно сделать вывод, что ведущими аспектами качества ФТ являются ее эффективность и безопасность, а также персонификация лечения для каждого конкретного пациента (учет индивидуальных показаний и противопоказаний, в т.ч. характеристик чувствительности, переносимости ЛС, наличия сопутствующих заболеваний, требующих дополнительного анализа терапии на совместимость, отсутствие неблагоприятных взаимодействий ЛС и т.д.). Тесно с качеством лекарственного лечения, а также его основными параметрами — эффективностью и безопасностью — связана и приверженность ФТ, также включенная в ряд указанных выше перечней.

Основные параметры качества ФТ: эффективность и безопасность лечения

Эффективность/неэффективность ФТ обусловлена возможностью достичь при помощи назначенных ЛС поставленных целей лечения, ведущими из которых являются улучшение прогноза заболевания и жизни, а также повышение качества жизни пациента. Эффективность ФТ обеспечивается назначением ЛС с доказанным эффектом по имеющимся у пациента показаниям (выбор класса и конкретного ЛС в оптимальной для каждого конкретного случая лекарственной форме). Кроме того, достичь необходимого эффекта возможно при использовании необходимых дозировок ЛС, при достаточной продолжительности лечения с соблюдением правил приема ЛП (кратность, сочетание с продуктами питания, другими препаратами). Критериями оценки достижения эффекта ЛП в ряде ситуаций служат так называемые целевые уровни показателей, обозначенные в КР: например, уровень артериального давления, холестерина, глюкозы крови и др.

Безопасность ФТ во многом обеспечивается отсутствием факторов, провоцирующих развитие НЯ лекарственного лечения: неоправданной полифармации (риск неблагоприятных межлекарственных взаимодействий, нерациональных комбинаций ЛП), передозировки ЛС (риск токсических реакций, побочных эффектов препарата), назначения ЛС, к которым у пациента имеются абсолютные противопоказания или сведения об индивидуальной непереносимости/возникновении НЯ терапии в анамнезе.

Как правило, перечисленные данные по эффективности и безопасности ЛС с удовлетворительной доказательной базой при определенной нозологии имеются в КР. Препараты, строго рекомендованные к назначению, относятся к классу I КР, не рекомендованные к использованию — к III классу КР. Сведения по аспектам безопасности применения ЛС, как правило, наиболее полно представлены в официальных инструкциях к медицинским препаратам. Кроме того, в официальных инструкциях изложены официально утвержденные показания к применению ЛС, правила дозирования и приема препарата (кратность, сочетание с продуктами питания, напитками, другими ЛП). Таким образом, основными опорными документами при определении параметров качества ФТ являются КР и официальные инструкции к медицинским препаратам. Тем не менее, и те, и другие обладают рядом недостатков и ограничений, главный из которых — невозможность учесть индивидуальные особенности и характеристики пациента, что, однако, входит в компетенцию лечащего врача, которому необходимо объединить все эти данные при персонифицированном подборе рациональной ФТ в каждом конкретном случае [6].

⁵ Ten Principles of Good Prescribing. Available at <https://www.bps.ac.uk/education-engagement/teaching-pharmacology/ten-principles-of-good-prescribing>.

⁶ PCNE Classification for Drug-Related Problems V9.1. Available at https://www.pcne.org/upload/files/417_PCNE_classification_V9-1_final.pdf.

Таблица 1

Классификация параметров качества ФТ

Параметры эффективности ФТ	Параметры безопасности ФТ
По факту назначения/неназначения ЛП (целесообразность назначения)	
Назначение необходимых ЛП, особенно жизнесохраняющих (life-saving drugs), в соответствии с имеющимися у пациента показаниями согласно современным КР. Отсутствие назначения "лишних" ЛП, не обладающих необходимой доказательной базой.	Отсутствие назначения ЛП, к которым у конкретного пациента нет показаний или имеются противопоказания, сведения об индивидуальной непереносимости, нежелательных лекарственных реакциях в анамнезе.
По правильности дозировки, кратности, продолжительности приема и другим условиям лечения ЛП	
Применение ЛП в рекомендованных дозах. Отсутствие неоправданно низких доз ЛП.	Избегание передозировки ЛП. Применение ЛП в рекомендованных дозах с учетом индивидуальной переносимости лечения.
Соблюдение других условий приема (хронофармакотерапия, сочетание ЛП с приемом пищи, с различными продуктами питания, напитками и др.).	Отсутствие нерациональных комбинаций ЛП, нежелательных межлекарственных взаимодействий.
Соблюдение необходимой (согласно КР и официальной инструкции к ЛП) продолжительности лечения.	Избегание полипрагмазии, особенно назначения "лишних" ЛП с недоказанной эффективностью. Соблюдение других условий приема (отсутствие опасных, нежелательных сочетаний ЛП с продуктами питания, напитками, алкоголем и др., нереконмендованный прием натошак и др.).
По выбору конкретного ЛП	
Персонализированный выбор класса ЛП, солевой формы, лекарственной формы, оригинального или воспроизведенного ЛП.	Персонализированный выбор класса ЛП, солевой формы, лекарственной формы, оригинального или воспроизведенного ЛП. Отсутствие назначения ЛП, к которым у конкретного пациента нет показаний или имеются противопоказания, сведения об индивидуальной непереносимости, НЯ терапии в анамнезе.
По использованию комбинаций ЛП	
Применение рациональных комбинаций ЛП, в т.ч. фиксированных, полипилла, с многоцелевым воздействием, синергии в отношении целевого эффекта.	Применение рациональных комбинаций ЛП, в т.ч. фиксированных, полипилла, с нивелированием побочных эффектов друг друга. Исключение нерациональных комбинаций, увеличивающих риск неблагоприятных межлекарственных взаимодействий и развития НЯ терапии.
Оправданная полифармация.	Неоправданная полифармация с назначением "лишних" ЛП и опасных комбинаций ЛП.
По достижению целевых значений показателей (при наличии таковых): уровня АД, HbA _{1c} , ХС ЛНП, МНО.	
Достижение целевых значений показателей, согласно КР.	

Примечание: АД — артериальное давление, КР — клинические рекомендации, ЛП — лекарственные препараты, МНО — международное нормализованное отношение, НЯ — нежелательные явления, ФТ — фармакотерапия, ХС ЛНП — холестерин липопротеинов низкой плотности, HbA_{1c} — гликированный гемоглобин.

Классификация основных параметров качества ФТ

На основании выполненного отбора и анализа основных параметров качества ФТ была разработана их классификация, представленная в таблице 1.

Следует подчеркнуть, что выделенные параметры качества ФТ в предложенной классификации укладываются и в известную классификацию ошибок врачебных назначений ЛС: overprescribing ("избыточное" назначение: рекомендация "лишних" ЛП, препаратов при отсутствии показаний или наличии абсолютных противопоказаний, передозировка ЛС); underprescribing ("недостаточное" назначение: рекомендация ЛС в недостаточных дозах, неназначение ЛС при имеющихся показаниях) и misprescribing ("ошибочное" назначение: использование неправильных доз ЛП, с неверными кратностью приема, путем введения и продолжительностью лечения).

Методы оценки качества ФТ

Перечни критериев надлежащего применения ЛС

Для оценки качества ФТ в настоящее время предложен целый ряд инструментов. Наибольшую известность приобрели перечни критериев небезопасной ФТ и, наоборот, рекомендованной к применению, в т.ч. у лиц пожилого и старческого возраста: это STOPP/START критерии, Ирландия/Великобритания (the Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions (STOPP)/the Screening Tool to Alert to Right Treatment (START); критерии Beers, США; перечень Национального Совета Здравоохранения и Благосостояния, Швеция (National Board of Health and Welfare), перечень Французской Консensusной Комиссии, Франция (French consensus panel list), шкала PRISCUS, Германия, перечни критериев FORTA (Fit for The Aged), PROMT (PRescribing Optimally in Middle-aged People's Treatments), PILA (Patient In-focus

Listing Approaches), DOLA (Drug-Oriented Listing Approaches) и др. [7–12]. Данные документы регулярно пересматриваются, в них включаются обновленные данные по новым ЛС, уточняются критерии применения ЛС, а также сведения о межлекарственных взаимодействиях.

Шкалы композитной оценки и индексы качества лечения

Шкалы композитной оценки качества лечения широко используются за рубежом. Как правило, такие шкалы применяются в крупных национальных регистрах ряда заболеваний и позволяют выявить недостатки диагностики и лечения, в т.ч. медикаментозного. В США Американской Ассоциацией Сердца разработана специальная программа "Get With The Guidelines", в которой используются подобные шкалы для оценки качества лечения сердечно-сосудистых заболеваний и мозгового инсульта [13].

Для количественной оценки качества ФТ разработан ряд индексов, как специальных (созданных для определенных нозологий), так и универсальных.

Одним из наиболее известных является Индекс целесообразности применения ЛС (Medication Appropriateness Index, MAI). Расчет индекса включает суммирование баллов по 10 пунктам: наличие показаний к данному ЛС, эффективность данного ЛС при конкретном заболевании, правильность дозировки, правила приема ЛП, выполнимость этих инструкций, влияние препарата на сопутствующие заболевания, наличие межлекарственных взаимодействий препарата, наличие дублирования ЛС, приемлемость продолжительности лечения, расходы на данное ЛС в сравнении с альтернативными ЛС. Наибольшее число баллов начисляется за первые два вопроса о наличии показаний у пациента к приему данного ЛС и об эффективности ЛС при имеющемся заболевании [14, 15]. К недостаткам этого индекса относят отсутствие в нем данных о приверженности, а также об отсутствии назначения ЛС, к которым имеются показания.

По данным систематического обзора El Hadi S, et al. среди методов комплексной оценки ФТ при хронической сердечной недостаточности (ХСН) наиболее популярным является Индекс приверженности врачей КР (The Guideline Adherence Index, GAI) [16]. Две модификации этого индекса — GAI3 и GAI5 — отражают назначение ЛС с доказанной при ХСН эффективностью, а низкие значения этих индексов являются четкими предикторами госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН [17, 18]. Название индекса еще раз подчеркивает тесную связь качества назначаемой ФТ и приверженности врачей КР, от которой во многом и зависят основные параметры качества ФТ.

Ряд индексов был разработан российскими авторами. Фармакотерапевтический индекс соответствия клиническим рекомендациям (ФИСКР) соз-

дан для оценки качества ФТ у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца. При расчете данного индекса суммируются баллы за назначение ЛП 4-х основных классов, имеющих, согласно КР, класс I и уровни доказательности A или B [19].

Для определения качества ФТ, рекомендованной пациентам, перенесшим острое нарушение мозгового кровообращения, разработан Индекс профилактики повторного нарушения мозгового кровообращения (ИППНМК), который представляет собой соотношение назначенной терапии (выраженной в баллах, начисляемых по специальной шкале), к медикаментозному лечению, соответствующему КР (также представленному в баллах) [20].

Похожий принцип был положен в основу вычисления универсального индекса рациональной ФТ (ИРФТ), включающего оценку качества ФТ (параметров эффективности и безопасности) и приверженности назначенному лечению [21].

Для многих индексов качества ФТ было подтверждено, что их низкие значения, отражающие неудовлетворительное качество медикаментозного лечения, являются предикторами неблагоприятных исходов заболевания и ухудшения прогноза жизни [17–21].

Ключевые мероприятия по повышению качества ФТ

В рассмотренных выше перечнях и разработанной классификации по сути содержится информация о перспективных способах повышения качества ФТ. Многие пункты этих перечней относятся к повышению приверженности врачей положениям КР и официальных инструкций к ЛП, что было подробно изложено в нашей предыдущей публикации [2]. В руководстве ВОЗ по рациональному применению лекарств приведены 12 ключевых мероприятий, способствующих повышению качества проводимой ФТ на уровне национальных систем здравоохранения (таблица 2)⁷.

Заключение

Качество ФТ является комплексным понятием, включающим в себя параметры эффективности, безопасности, персонификации проводимого лечения. Качество ФТ во многом зависит от приверженности врачей соблюдению КР и положений официальных инструкций к ЛП, а реализация и достижение основных целей ФТ возможны только при высокой приверженности пациентов врачебным рекомендациям. Это находит отражение в различных предлагаемых на сегодняшний день методах оценки и повышения качества ФТ.

⁷ World Health Organization. In Promoting Rational Use of Medicines. Available at <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/medicines-selection-ip-and-affordability/medicines-policy/rational-use>.

Таблица 2

Ключевые мероприятия по рациональному использованию ЛС (согласно заключению ВОЗ)⁷

№ п/п	Ключевые мероприятия по рациональному использованию ЛС
1	Создание многопрофильного национального органа для координации политики в области использования ЛС
2	Использование КР
3	Разработка и использование национального перечня основных ЛС
4	Создание комитетов по ЛС и терапии в административных округах и непосредственно в лечебных учреждениях
5	Включение вопросов по проблемам, связанным ФТ, в учебные планы медицинских вузов
6	Непрерывное медицинское образование без отрыва от производства — необходимое условие для получения врачебной лицензии/аккредитации
7	Надзор, аудит и обратная связь по проблемам, связанным с использованием ЛС
8	Использование независимой информации о ЛС
9	Информирование общественности о ЛС
10	Предотвращение необоснованных финансовых стимулов при проведении ФТ
11	Использование надлежащего и принудительного регулирования в данной сфере
12	Достаточные государственные расходы для обеспечения доступности лекарств, необходимого медперсонала и медицинской помощи

Примечания: ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения, КР — клинические рекомендации, ЛС — лекарственные средства, ФТ — фармакотерапия.

Разработанная нами классификация основных параметров качества ФТ может применяться в качестве "дорожной карты" при назначении врачами лекарственного лечения и способствовать повышению эффективности, безопасности, персонификации ФТ, т.е. качества лечения в целом, что, в конечном итоге, позволит с большей вероятностью

достичь основных целей ФТ в условиях реальной клинической практики.

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

- Lukina YuV, Kutishenko NP, Martsevich SYu, et al. Problematic issues and development of classifications of the main parameters of quality and adherence to pharmacotherapy. Part I: Patient adherence to treatment. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2023;22(6):3603. (In Russ.) Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Марцевич С.Ю. и др. Проблемные вопросы и разработка классификаций основных параметров качества и приверженности фармакотерапии. Часть I: приверженность пациентов к лечению. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2023;22(6):3603. doi:10.15829/1728-8800-2023-3603.
- Lukina YuV, Kutishenko NP, Martsevich SYu, et al. Problematic issues and development of classifications of the main parameters of quality and adherence to pharmacotherapy. Part II: Patient adherence to treatment. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2024;23(2):3920. (In Russ.) Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Марцевич С.Ю. и др. Проблемные вопросы и разработка классификаций основных параметров качества и приверженности фармакотерапии. Часть II: приверженность врачей положениям клинических рекомендаций и официальных инструкций к лекарственным препаратам. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2024;23(2):3920. doi:10.15829/1728-8800-2024-3920.
- Jones DS, Greene JA. The decline and rise of coronary heart disease: understanding public health catastrophism. Am J Public Health. 2013;103(7):1207-18. doi:10.2105/AJPH.2013.301226.
- Pollock M, Bazaldua OV, Dobbie AE. Appropriate prescribing of medications: an eight-step approach. Am Fam Physician. 2007; 75(2):231-6.
- Basger BJ, Moles RJ, Chen TF. Development of an aggregated system for classifying causes of drug-related problems. Ann Pharmacother. 2015;49(4):405-18. doi:10.1177/1060028014568008.
- Martsevich SYu, Kutishenko NP, Lukina YuV, et al. Evidence-based pharmacotherapy in cardiology. National guideline. Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2024;20(1):105-70. (In Russ.) Марцевич С.Ю., Кутишенко Н.П., Лукина Ю.В. и др. Доказательная фармакотерапия в кардиологии. Национальное руководство. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2024;20(1):105-70. doi:10.20996/1819-6446-2024-2992.
- By the 2023 American Geriatrics Society Beers Criteria® Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. J Am Geriatr Soc. 2023;71(7):2052-81. doi:10.1111/jgs.18372.
- O'Mahony D, Cherubini A, Guiteras AR, et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 3. Eur Geriatr Med. 2023;14(4):625-32. doi:10.1007/s41999-023-00777-y.
- Pazan F, Weiss C, Wehling M; FORTA Expert Panel Members. The EURO-FORTA (Fit for the Aged) List Version 2: Consensus Validation of a Clinical Tool for Improved Pharmacotherapy in Older Adults. Drugs Aging. 2023;40(5):417-26. doi:10.1007/s40266-023-01024-6.
- Cooper JA, Ryan C, Smith SM, et al.; (The PROMPT Steering Group). The development of the PROMPT (PRescribing Optimally in Middle-aged People's Treatments) criteria. BMC Health Serv Res. 2014;14:484. doi:10.1186/s12913-014-0484-6.
- Pazan F, Kather J, Wehling M. A systematic review and novel classification of listing tools to improve medication in older people. Eur J Clin Pharmacol. 2019;75:619-25. doi:10.1007/s00228-019-02634-z.
- Wehling M, Petrovic M. Deprescribing or represcribing: not just a semantic dilemma. Eur Geriatr Med. 2022;13(3):529-30. doi:10.1007/s41999-021-00583-4.

13. Smaha LA; American Heart Association. The American Heart Association Get With The Guidelines program. *Am Heart J*. 2004;148(5 Suppl):S46-8. doi:10.1016/j.ahj.2004.09.015.
14. Hanlon JT, Schmader KE. The medication appropriateness index at 20: where it started, where it has been, and where it may be going. *Drugs Aging*. 2013;30(11):893-900. doi:10.1007/s40266-013-0118-4.
15. Sychev DA, Sosnovsky EE, Orekhov RE, et al. Contemporary methods of dealing polypharmacy in elderly and senile patients. *Siberian Medical Review*. 2016;2:13-21. (In Russ.) Сычев Д. А., Сосновский Е. Е., Орехов Р. Е. и др. Современные методы борьбы с полипрагмазией у пациентов пожилого и старческого возраста. *Сибирское медицинское обозрение*. 2016;2:13-21.
16. El Hadidi S, Darweesh E, Byrne S, et al. A tool for assessment of heart failure prescribing quality: A systematic review and meta-analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2018;27(7):685-94. doi:10.1002/pds.4430.
17. Komajda M, Lapuerta P, Hermans N, et al. Adherence to guidelines is a predictor of outcome in chronic heart failure: the MAHLER survey. *Eur Heart J*. 2005;26(16):1653-9. doi:10.1093/eurheartj/ehi251.
18. Komajda M, Cowie MR, Tavazzi L, et al.; QUALIFY Investigators. Physicians' guideline adherence is associated with better prognosis in outpatients with heart failure with reduced ejection fraction: the QUALIFY international registry. *Eur J Heart Fail*. 2017;19(11):1414-23. doi:10.1002/ehf.887.
19. Zyryanov SK, Fitilev SB, Vozzhaev AV, et al. Multivariable Analysis of Primary Care Physician Adherence to Guideline-recommended Pharmacotherapy of Stable Coronary Artery Disease. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2021;17(1):29-35. (In Russ.) Зырянов С. К., Фитилев С. Б., Возжаев А. В. и др. Многофакторный анализ приверженности специалистов первичного звена современным подходам к фармакологическому лечению стабильной ишемической болезни сердца. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2021;17(1):29-35. doi:10.20996/1819-6446-2020-16-08.
20. Suvorov AY, Martsevich SY, Kutishenko NP, et al. The way of assessing the adherence to modern drug therapy clinical guidelines aimed at reducing the risk of recurrent stroke (according to the LIS-2 register). *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2015;11(1):45-52. (In Russ.) Суворов А. Ю., Марцевич С. Ю., Кутишенко Н. П. и др. Способ оценки соответствия современным клиническим рекомендациям медикаментозной терапии, направленной на снижение риска повторного инсульта (по данным регистра ЛИС-2). *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2015;11(1):45-52. doi:10.20996/1819-6446-2015-11-1-45-52.
21. Lukina YuV, Kutishenko NP, Martsevich SYu, et al. Novel approaches to the comprehensive assessment of the quality and adherence to pharmacotherapy and its use in cardiovascular patients. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2023;22(1):3522. (In Russ.) Лукина Ю. В., Кутишенко Н. П., Марцевич С. Ю. и др. Новый метод комплексной оценки качества и приверженности фармакотерапии у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2023;22(1):3522. doi:10.15829/1728-8800-2023-3522.