

# Лекарствена безопасност- Кой, Какво и Защо



Автор: Калоян Плакунов, Отговорно лице по лекарствена безопасност в Рош България  
Референтен номер: М-ВГ-00001216

Рош България ЕООД, София 1756, ул. „Рачо Петков Казанджията“ № 2; тел.: (02) 8184444, факс: (02) 8591199; гореща линия 0700 10 280 (денонощно за територията на цялата страна на цената на един градски разговор)”

# Кратък преглед

The logo consists of the words "SAFE" and "USE" stacked vertically. The letter "U" in "USE" is replaced by a stylized illustration of a white capsule with a grey band and a grey shadow, positioned between the two words.

SAFE  
USE

Терминът лекарствена безопасност включва всякаква дейност, осъществявана с цел да се гарантира безопасната употреба на лекарства. Според [определението](#) на Световната Здравна Организация (СЗО), публикувано през 2002 г., лекарствена безопасност „се дефинира като наука и дейности, свързани с откриването, оценяването, разбирането и предотвратяването на странични нежелани лекарствени реакции или други медицински проблеми, свързани с лекарствата“.

# Защо лекарствената безопасност е важна?

В днешно време лекарите са изправени пред нарастващи по честота и сложност нежелани лекарствени реакции (НЛР). Това е поради наличието на нови, по-мощни диагностични инструменти, разкриващи както предполагаеми, така и нови, редки НЛР. Данните от [проучвания](#) показват, че 0,32% от хоспитализираните пациенти развиват фатални НЛР, които причиняват около 75 000 смъртни случая годишно. Тази [епидемиология](#) на НЛР ги нарежда като 3тата водеща причина за смърт при хоспитализирани пациенти в Съединените щати. Според друго [проучване](#) в САЩ всяка година около 250 000 пациента получават НЛР.

Това прави лекарствената безопасност социално значима дейност със значителен потенциал за подобряване живота на пациентите.

# Но какво точно е нежелана лекарствена реакция?

Според определението на СЗО НЛР е „реакция към лекарство, която е вредна и непредвидена и която се проявява в дози, които обикновено се използват при човека за профилактика, диагностика или терапия на заболяване или за модификация на физиологичната функция“.

На практика под нежелана лекарствена реакция обикновено се разбира всеки нежелан и/или вреден ефект на лекарството, както и всяка реакция на човешкото тяло към лекарството, която се проявява чрез клинично проявени патологични промени. Добре е да се прави разлика между НЛР и нежелано събитие.

---

Нежелано лекарствено събитие е всяко събитие, което се случва след прием на лекарство, чиято причинно-следствена връзка с лекарството не е доказана. Добър пример за това би бил следният: Представете си 54-годишен мъж, приемащ хапче за главоболие. Същия ден той пътува и си счупва ръката. Това не е НЛР, а нежелано събитие, тъй като причинно-следствената връзка не може да бъде ясно установена веднага. Въпреки това такива случаи също трябва да се докладват, тъй като това може да доведе до промени в разбирането за това какви НЛР може да причини това лекарство – дали лекарството го е замаяло и причинило падането му, или може би е понижило плътността на костите му, което е довело до счупването? Поради това докладването на НЛР и нежеланите събития е задължение както на фармацевтичните компании, така и на лекарите.

---

Макар да нямат такова задължение, пациентите също могат да докладват за изпитани от тях нежелани реакции, както на своя лекар, така и на здравните власти и/или фармацевтичната компания на приемания продукт.

# Как ти можеш да помогнеш

Във фармацевтичната индустрия получаването на [разрешение за употреба](#) за определен продукт се базира на неговото съотношение риск-полза. Регистрацията на нов лекарствен продукт от здравните власти се извършва след провеждане на т.нар. клинични изпитвания. Това означава, че около 2000 до 3000 индивида (зdravi и болни) са приемали това лекарство по време на провежданите изпитвания преди регистрация. Освен това, много ограничен брой пациенти, участващи във фаза III, обикновено приемат лекарството за повече от 6 до 12 месеца.

Това означава, че:

1. Нежеланите лекарствени реакции с по-ниска честота от 1 на 1000 не могат да бъдат идентифицирани преди регистрацията, тъй като са необходими клинични изпитвания, включващи най-малко 3000 пациенти, за да има 95% статистическа сигурност за откриване на НЛР с честота 1 на 1000 души приемащи на лекарството (т. нар. „Правило на трима“);
2. НЛР, които се появяват след много години на приемане на едно лекарство от индивид, също ще останат неоткрити след завършването на клиничните проучвания.

# Къде съм аз в това?

Един от основните фокуси на медицината е оптимизиране лечението на пациентите и минимизирането на рисковете, свързани с него. Известните рискове, свързани с определен лекарствен продукт (ЛП) , могат да бъдат минимизирани по различни начини, например чрез добавяне на информация за риска в листовката, ежегодно разпространение на обучителни материали до медицинските специалисти и пациенти, отпускане само с лекарско предписание и т.н.

За съжаление, това е възможно само за рисковете, свързани с ЛП, които са известни. Както установихме на миналия слайд, невъзможно е да се установят всички възможни рискове, свързани със лекарствен продукт, след завършването на клиничните изпитвания.

Поради това е от съществено значение всеки един от нас да докладва до здравните власти или компанията производител всички нежелани събития, които той или негов близък изпитат, тъй като по този начин ние допринасяме към известната информация за този риск. Това може да разшири познанията по отношение на известен риск, или да допълни липсваща информация по отношение неизвестен риск. И в двата случая това позволява подобряване на грижите за всички последващи пациенти, които ще ползват същия продукт.

# Но какво да докладвам?

Специалните ситуации и НЛР са основният фокус на лекарствената безопасност. Докато досега обсъждахме какво са НЛР, тук ще се съсредоточим върху специалните ситуации (СС). Те не се класифицират като НЛР, но въпреки това подлежат на докладване, тъй като предоставят друг вид важна информация за лекарствения продукт. Те са както следва:

- Бременност и кърмене
- Предозиране
- Неправилна употреба на лекарствен продукт
- Злоупотреба с лекарствен продукт
- Грешки в терапията/ неправилно приложение на лекарството
- Предполагаемо предаване на инфекциозни агенти чрез лекарствен продукт (STIAMP)
- Предполагаеми или потвърдени фалшиви лекарствени продукти
- Употреба извън одобрените индикации
- Прогресия на заболяването / Липса на ефикасност
- Лекарствени взаимодействия, пристрастявания и синдром на отнемане



# Бременност и кърмене

Всички съобщения за бременност трябва да бъдат докладвани, включително прием на лекарствен продукт от майката преди зачеването, прием от майката по време на бременността, прием на бащата преди бременността или прием от майката по време на кърмене. Това включва всички настоящи и бивши пациенти, които са използвали или употребяват лекарствени продукти, независимо от резултата от бременността, което означава, че трябва да се докладва дори нормална бременност без нежелани ефекти. Когато бебе е изложено към фармацевтичен продукт чрез кърмата на майката това също е информация за безопасността на продукта, която подлежи на докладване.

# Предозиране с лекарствен продукт

---

Това означава използването на количество лекарство, което надвишава препоръчителната максимално одобрена доза. Предозирането може да възникне случайно или умишлено, а лекарството може да се приложи в единична доза или кумулативно. Това включва и случаите, в които пациентът е приемал лекарството с намерение да се самоубие.



## Неправилна употреба на лекарствен продукт (ЛП)

Това означава умишлено и неправилно приложение на лекарствени продукти в противоречие с одобреното показание за употреба. Често пъти хората имат трудности с разграничаването между злоупотреба и неправилна употреба на лекарствени продукти. Неправилна употреба може да включва неспазване на медицински инструкции или неправилна употреба, но не се характеризира с умишлено или многократно прекомерно използване на продукта, което е придружено от вредни физически или психологически ефекти. Пример за това е употребата на лекарства за диабет от пациенти, които нямат диабет, с цел отслабване. Друг пример е използване на антибиотик, останал от предишно лечение, който не е изписан от лекар за сегашното му приложение, за лечение на инфекция.

Както неправилната употреба, така и злоупотребата с лекарства, отпускани по лекарско предписание, могат да бъдат вредни и дори животозастрашаващи. Това е така, защото приемането на лекарство, различно от начина, по който е предписано, може да доведе до опасни резултати, които човекът може да не предвиди. Смята се че около 70 хиляди души в България отслабват с инжекции и хапчета за диабет, но те имат и далеч небезопасни странични [действия](#).

# Злоупотреба с лекарствен продукт

Злоупотребата с ЛП е употребата на лекарство по начин, различен от предписания, за получаване на конкретен ефект. Това означава умишлено или многократно прекомерно използване на продукта, което е придружено от вредни физически или психологически ефекти. По принцип се дефинира от продължителни повтарящи се епизоди на злоупотреба и често предозиране. Например, когато човек приема лекарство, отпускано по лекарско предписание, за да получи приятно или еуфорично усещане, особено при по-високи дози от предписаните, това е пример за злоупотреба с лекарства. Злоупотребата с някои лекарства, отпускани по лекарско предписание - опиоиди, депресанти на централната нервна система и стимуланти - може да доведе до различни неблагоприятни последици за здравето, включително пристрастяване. Най-често засяга продукти отпускани със зелена или жълта рецепта.

## Злоупотребата с лекарства засега най-често младите хора

Младите хора (на възраст между 18 до 25) най-често злоупотребяват с опиоидни аналгетици, стимуланти на ЦНС и анксиолитици. Причините са разнообразни, като най-често цитирани са "заради ефекта" или "защото им помага да учат". Само през 2014 в САЩ 1700 млади хора умират от злоупотреба с ЛП (най-често опиоиди), повече отколкото от всички други свръхдози, включително комбинирани от хероин и кокаин.



Процент от населението злоупотребили с ЛП спрямо възрастта

### Най-чести мотивации за злоупотреба сред млади хора

- За да отслабна
- Помага ми да уча
- Облекчава болка
- За да се справя с проблемите си
- Спя по-добре
- За да пробвам
- Заради ефекта
- Успокоява ме
- Концентрирам се по-добре
- Свикнал съм

# Грешки в терапията / неправилно приложение на лекарството

Това означава всякакви случайни грешки при предписването, отпускането или прилагането на лекарствен продукт от лекар или пациент. Грешките с медикаментите могат да **възникнат** по време на много етапи в грижата за пациента, от момента на предписване на лекарството до времето, когато пациентът прилага лекарството. Въпреки това, лекарствените грешки са най-чести на етапа на прилагане или предписване. Типичните грешки включват лекаря да предпише неправилно лекарство, грешен начин на приложение или доза или грешна честота. Тези грешки при предписването представляват почти 50% от грешките в терапията. [Данните](#) показват, че медицинските сестри и фармацевтите идентифицират от 30% до 70% от грешките при предписването на лекарства. Очевидно е, че лекарствените грешки са широко разпространен проблем, но в повечето случаи проблемът е предотвратим.

Обикновено видовете лекарствени грешки са следните:

- Предписване
- Отпускане
- Грешен график на прилагане
- Неодобрена индикация
- Предписване/прилагане на грешна доза
- Грешки в прилагането, включително неправилен начин на приложение, даване на лекарството на грешен пациент, допълнителна доза или грешна доза
- Мониторинг грешка, която се описва като неспособност да се вземат предвид чернодробната и бъбречната функция на пациента, неспособност да се документира алергия или потенциал за лекарствено взаимодействие
- Грешка в съответствието, като неспазване на протокол или правила, установени за отпускане и предписване на лекарства



## Предполагаме предаване на инфекциозни агенти чрез лекарствен препарат (STIAMP)

Всеки организъм, вирус или инфекциозна частица (например прионни протеини на спонгиформената енцефалопатия), патогенни и непатогенни, се счита за инфекциозен агент. Предаването на инфекциозни причинители може да бъде установено от клинични симптоми и лабораторни резултати. Това е особено вярно за венозно приложени лекарства, при които рискът от такава инфекция е принципно по-висок. Най-често докладвания вид STIAMP е инфекция с *Pseudomonas spp* (вид бактерии) при имунокомпроментирани пациенти.



Примери за микробиологично замърсяване на лекарствени продукти

## Предполагаеми или потвърдени фалшиви лекарствени продукти

Фалшификатите на оригинални лекарствени продукти, които изглеждат като оригинала, могат да:

- Съдържат вещества с по-ниско качество или грешна доза
- Бъдат умишлено и грешно опаковани/етикетирани с намерението да се избегне идентифицирането на източника им
- Имат фалшиви опаковки, грешни съставки или по-ниска концентрация на активното вещество.

Фалшивото лекарство може да е замърсено или да съдържа грешна или никаква активна съставка. Те биха могли да имат правилната активна съставка, но в грешна доза. Фалшифицираните лекарства са незаконни и могат да бъдат вредни за Вашето и чуждото здраве.



# Употреба извън одобрените индикации

Това означава използване на лекарствен продукт извън одобрените от здравните власти показания. Може би се питате защо лекар би искал да предпише лекарство за лечение на заболяване или медицинско състояние, за което лекарството не е одобрено. Една от причините е, че може да няма одобрено лекарство за лечение на съответното заболяване или медицинско състояние. Друга потенциална ситуация е, че може да са опитани всички одобрени лечения, без да има никакви ползи за съответния пациент. В ситуации като тези, пациента и лекаря може да говорят за използването на одобрено лекарство за неodobrena употреба за лечение на съответното заболяване или медицинско състояние.





Какви примери за неodobrena употреба на разрешени лекарства има?

Неодобрената употреба на разрешено лекарство може да означава, че лекарството се:

- Използва за заболяване или медицинско състояние, за което не е разрешено за лечение, например когато е одобрен химиотерапевтик за лечение на един вид рак, но лекарите го използват за лечение на различен вид рак.
- Предписване/отпускане под различна форма, например когато лекарството е одобрено като капсула, но вместо това се дава под формата на перорален разтвор.
- Предписване/отпускане в различна доза, например когато лекарството е одобрено в доза от една таблетка всеки ден, но лекаря е изписал на пациента да приема две таблетки всеки ден.

Ако разберете за случай на използване на одобрено лекарство за лечение на неodobrena индикация или медицинско състояние, имайте предвид, че здравните власти не са установили, че лекарството е безопасно и ефикасно за тази неodobrena индикация.



## Прогресия на заболяването / Липса на ефикасност

1. Всяка нетипична или ускорена прогресия \* на заболяването, което показва лоша ефикасност на лекарствения продукт

*\* Например по-бърза прогресия от очакваната или може да включва други неочаквани елементи на прогресия, които могат да бъдат приписани на лечението с предполагаемия продукт*

и / или

2. Лекарят предполага, че прогресията е причинно свързана с лечението с лекарствения продукт (по-скоро посочва липсата на ефикасност) или причината не е коментирана (тогава тя трябва да бъде проучена в рамките на запитване за допълнителна информация).

В много случаи пациентът или дори лекарят може да смятат, че прогресията на заболяването, особено при онкологичните пациенти, е нормално събитие. Това прогресиране обаче показва липсата на ефикасност на лекарствен продукт, което може да повлияе на съотношението полза / риск от лекарството и следователно трябва да бъде докладвано.

Друг важен момент за отбелязване е че липса на ефикасност значи различни неща при различните продукти- за повечето противогрипни продукти това е липса на подобрение на симптомите след 5 дневна употреба, докато при онкологичните лекарства е свързано с показатели като обща преживяемост/преживяемост без прогресия.

## Лекарствени взаимодействия

Лекарственото взаимодействие е реакция между две (или повече) лекарства или между лекарство и храна, напитка или добавка. Взаимодействието между лекарствата може да повлияе на това как действа лекарството или да причини нежелани странични ефекти. Например, приемането на назален деконгестант, ако имате високо кръвно налягане, може да доведе до по-малък ефект на антихипертензивното лекарство или да предизвика нежелана реакция. Също така е важно да се отбележи че при възрастни хора, приемащи множество лекарства, избягването на лекарствените взаимодействия е практически невъзможно, особено ако пациентът приема над 10 лекарства на ден.

### Примери за рискови лекарства за ЛВ

Лекарства със стръмна крива доза-ефект	Лекарства с концентрационно зависима токсичност	Лекарства с насищаем метаболизъм	Пациент-зависими терапевтични ефекти
Верапамил, Сулфанилурейни антидиабетни, Леводопа	Дигоксин, Литий, Аминогликозиди, Варфарин, Цитотксични лекарства	Фенитоин, Теофилин	Имуносупресори, Глюкокортикоиди, Орални контрацептиви, Антиепилептици, Антиаритмични

# Пристрастяване и симптом на отнемане

Пристрастяването е хронично заболяване, характеризиращо се с поведение на търсене и употреба на лекарства, което е натрапчиво или трудно контролируемо, въпреки вредните последици. Най-често се развива при пациенти с психични разстройства.

Синдром на отнемане е термин, който описва набор от симптоми, които тялото Ви изпитва, след като внезапно спрете или намалите хроничната употреба на лекарства или алкохол. Симптомите на отнемане варират значително по вид и степен на тежест в зависимост от използваното вещество и продължителността на употребата на наркотици. Някои симптоми могат да бъдат опасни и животозастрашаващи за тези, които се опитват сами да спрат приема на лекарства, след като станат зависими. Времето за тези ефекти може да бъде от няколко дни до 2 седмици или повече.

# Вашата роля в лекарствената безопасност

Безопасността и благополучието на пациентите са основните движещи фактори за развитието на фармацевтичните продукти. Въпреки това, дори при най-добрите усилия, както е описано по-горе, когато продуктът получи разрешение за употреба, работата свързана с безопасността не свършва, а тепърва започва.

В крайна сметка докладването на НЛР и специални ситуации, проследяването на бременностите и постоянната бдителност е малкият принос, който всеки от нас може да направи всеки ден, за да направи живота на пациентите ни по-дълъг, по-безопасен и по-щастлив.

Линк към страницата на българската Изпълнителна агенция по лекарствата за докладване на нежелани реакции е [тук](#), а линк към повече информация за процеса на докладване от страна на ИАЛ може да намерите [тук](#).