

АУДИТ БЕЗОПАСНОСТИ ФАРМАКОТЕРАПИИ НА УРОВНЕ АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКОГО ЛПУ

Т.С. Литвиненко, А.В. Сафроненко, Е.В. Ганцгорн, М.А. Шишов, Т.А. Полинская

ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ростов-на-Дону, Россия

Цель: проанализировать структуру лекарственных назначений и нежелательных лекарственных реакций (НЛР) в условиях применения разработанного риск-ориентированного подхода к аудиту фармакотерапии у пациентов амбулаторно-поликлинического лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ). **Материалы и методы:** базой для проведения исследования являлось амбулаторно-поликлиническое ЛПУ г. Ростова-на-Дону. Выборка составила 680 пациентов, наблюдающихся у врача-терапевта. На основании результатов проведенного ретроспективного анализа спонтанных сообщений о НЛР, зарегистрированных по Ростовской области за 2019–2021 гг., была разработана риск-ориентированная карта-анкета. 50% (n=340) наблюдаемых пациентов анкетировали и в зависимости от результатов проводили коррекцию фармакотерапии; другую половину пациентов (n=340) не анкетировали, и они получали стандартную фармакотерапию. Статистическую обработку полученных результатов проводили с применением пакета программ LibreOffice Calc и IBM SPSS Statistics v. 26. **Результаты:** общая частота развития НЛР в условиях амбулаторно-поликлинического ЛПУ составила 7,5% (4,5% и 8,2%, соответственно) ($p<0,05$). У пациентов, проходивших риск-ориентированный аудит лекарственных назначений наблюдались более высокие показатели психологического компонента здоровья ($84,8\pm3,2$ против $73,2\pm2,4$, соответственно) ($p=0,386$; $p=0,01$), физического компонента здоровья ($78,3\pm2,6$ против $69,4\pm1,8$, соответственно) ($p=0,493$; $p=0,01$), меньше лекарственная нагрузка ($3,1\pm1,4$ против $5,3\pm2,1$, соответственно) ($p=0,452$; $p=0,01$), число внеплановых обращений к терапевту (в среднем на 24%), частота встречаемости серьезных НЛР (на 18%) ($p=0,949$; $p=0,01$), дополнительных затрат на лечение (в среднем на 23%) ($p=0,334$; $p=0,01$). **Выводы:** результаты проведенного исследования могут быть использованы для дальнейших, в том числе фармакоэкономических исследований, для повышения безопасности лекарственной терапии, избегания «каскада лекарственных назначений» и повышения качества жизни пациентов узкого профиля в условиях амбулаторно-поликлинического ЛПУ.

Ключевые слова: нежелательная лекарственная реакция, безопасность фармакотерапии, фармаконадзор, амбулаторно-поликлиническое учреждение.

Для цитирования: Литвиненко Т.С., Сафроненко А.В., Ганцгорн Е.В., Шишов М.А., Полинская Т.А. Аудит безопасности фармакотерапии на уровне амбулаторно-поликлинического ЛПУ. *Южно-Российский журнал терапевтической практики*. 2025;6(1):73-80. DOI: 10.21886/2712-8156-2025-6-1-73-80.

Контактное лицо: Елена Владимировна Ганцгорн, gantsgorn@inbox.ru.

PHARMACOTHERAPY'S SAFETY AUDIT AT THE OUTPATIENT CLINIC LEVEL

T.S. Litvinenko, A.V. Safronenko, E.V. Gantsgorn, M.A. Shishov, T.A. Polinskaya

Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia

Objective: to analyze the structure of drug prescriptions and adverse drug reactions (ADRs) in the conditions of application of the developed risk-based approach to the audit of pharmacotherapy in patients of outpatient clinics. **Materials and methods:** the basis for the study was an outpatient clinic in Rostov-on-Don. The sample consisted of 680 patients observed by a general practitioner. Based on the results of a retrospective analysis of spontaneous reports of ADRs registered in the Rostov region for 2019–2021, a risk-based questionnaire was developed. 50% (n=340) of the observed patients were surveyed and, depending on the results, pharmacotherapy was adjusted; the other half of the patients (n=340) were not questioned and received standard pharmacotherapy. Statistical processing of the results was carried out on a PC using the LibreOffice Calc software package and IBM SPSS Statistics v. 26. **Results:** the overall incidence of ADR development in outpatient clinics was 7.5% (4.5% and 8.2%, respectively) ($p<0.05$). Patients who underwent a risk-based audit of drug prescriptions had higher rates of the psychological component of health (84.8 ± 3.2 versus 73.2 ± 2.4 , respectively) ($p=0.386$; $p=0.01$), the physical component

of health (78.3 ± 2.6 versus 69.4 ± 1.8 , respectively) ($p=0.493$; $p=0.01$), less drug burden (3.1 ± 1.4 versus 5.3 ± 2.1 , respectively) ($p=0.452$; $p=0.01$), the number of unscheduled visits to a therapist (by 24% on average), the incidence of serious ADRs (by 18%) ($p=0.949$; $p=0.01$), additional treatment costs (by 23% on average) ($p=0.334$; $p=0.01$). **Conclusions:** the results of the study can be used for further, including pharmacoeconomic studies, to improve the safety of drug therapy, avoid the “cascade of drug prescriptions” and improve the quality of life of specialized patients in outpatient clinics.

Keywords: adverse drug reaction, safety of pharmacotherapy, pharmacovigilance, outpatient clinic.

For citation: Litvinenko T.S., Safronenko A.V., Gantsgorn E.V., Shishov M.A., Polinskaya T.A. Pharmacotherapy's safety audit at the outpatient clinic level. *South Russian Journal of Therapeutic Practice*. 2025;6(1):73-80. DOI: 10.21886/2712-8156-2025-6-1-73-80.

Corresponding author: Elena V. Gantsgorn, gantsgorn@inbox.ru.

Введение

Фармакотерапия является основой лечения пациентов терапевтического профиля. При этом использование любых лекарственных средств (ЛС) неизбежно связано с риском развития тех или иных осложнений, от относительно безобидных и лёгких до необратимых и фатальных. В случае коморбидных пациентов, для которых характерна вынужденная полипрагмазия, ввиду возникающих межлекарственных взаимодействий риск проявления нежелательных лекарственных реакций (НЛР) ещё выше.

Помимо ущерба здоровью и снижения качества жизни пациентов, развитие НЛР влечёт за собой назначение дополнительных ЛС для коррекции возникающих осложнений, что формирует «фармакотерапевтические каскады» назначений, требует повышенного внимания со стороны врачей-клиницистов, влечёт за собой внеплановые приёмы, а иногда и госпитализацию пациентов, что, в совокупности, наносит значительный экономический ущерб на государственном уровне. По данным ВОЗ, в мире НЛР являются причиной госпитализации до 20% больных, а на проблемы, связанные с ЛС, тратится около 15–20% бюджета здравоохранения [1, 2].

Несмотря на то, что на международном уровне с 1968 г. учреждена Программа мониторинга безопасности фармакотерапии (International Drug Monitoring Program, IDMP)¹, в области глобального, межнационального фармаконадзора существуют значительные трудности, которые обоснованы прежде всего различиями в юридических и организационно-методологических аспектах функционирования системы фармаконадзора в странах-участницах обозначенной Программы. В результате анализ информации о НЛР и его результаты значительно разнятся [3, 4].

В России общие затраты на НЛР при фармакотерапии терапевтических нозологий могут достигать 1,1 млн руб. в год, однако сама по себе

оценка лекарственных реакций и их «стоимости» для нашей страны представляет значимую проблему ввиду отсутствия единой терминологии и понимания НЛР в целом, недостаточно эффективного мониторинга, в частности низкой активности системы спонтанных сообщений, следовательно, и дефицита объективной статистики количества и характеристик НЛР (тип, степень тяжести, серьёзность), общепринятого подхода к расчёту затрат на их сопровождение и коррекцию, а также во многом благодаря ставшей «нормальной» практике бесконтрольного применения пациентами ЛС в условиях самолечения [5, 6]. При этом в фокусе многих исследований, которые проводятся в области анализа НЛР оказываются лишь отдельные группы ЛС (например, нестероидные противовоспалительные средства), что ещё больше ограничивает возможность объективной оценки [7].

Отдельно следует подчеркнуть, что осуществление фармаконадзора — это задача, которая касается не только стационаров, но и амбулаторного звена здравоохранения, где количество пациентов крайне велико, но сведений о частоте и структуре НЛР имеется крайне недостаточно. При этом около 90% обращений к врачу-терапевту амбулаторно-поликлинического ЛПУ заканчиваются назначением или продолжением медикаментозного лечения, которое с одной стороны влечёт дополнительные расходы, а с другой — нередко приводит к развитию НЛР различного характера и степени серьёзности [8].

В связи с этим укрепление системы фармаконадзора, разработка и внедрение методик, позволяющих прогнозировать развитие и потенциальные исходы НЛР, способствует не только улучшению показателей эффективности и безопасности фармакотерапии, но и уменьшению экономических затрат.

Цель исследования — проанализировать структуру лекарственных назначений и нежелательных лекарственных реакций в условиях применения разработанного риск-ориентированного подхода к аудиту фармакотерапии у пациентов амбулаторно-поликлинического ЛПУ.

1 Uppsala Monitoring Centre (WHO-UMC) [Электронный ресурс]. URL: <https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/> (дата обращения: 28.02.2025).

Таблица / Table 1

Распределение пациентов по соответствующим АТХ-группам назначенных ЛС
Distribution of patients according to the corresponding ATX groups of prescribed drugs

№	АТХ-группа	Число больных (абс.)	%
1	Пищеварительный тракт и обмен веществ	102	15,00
2	Кровь и система кроветворения	2	0,29
3	Сердечно-сосудистая система	374	55,00
4	Дерматологические препараты	2	0,29
5	Противомикробные препараты системного действия	12	1,76
6	Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	2	0,29
7	Нервная система	102	15,00
8	Дыхательная система	48	7,06
9	Органы чувств	4	0,59
10	Мочеполовая система и половые гормоны	8	1,18
11	Гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов	14	2,06
12	Костно-мышечная система	4	0,59
13	Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	2	0,29
14	Прочие препараты	4	0,59
Всего		680	100

Материалы и методы

Базой для проведения исследования являлась амбулаторно-поликлиническое ЛПУ г. Ростова-на-Дону. Выборка составила 680 пациентов, наблюдающихся у врача-терапевта. Средний возраст (Me (Q1-Q3)) по выборке пациентов составил 59,0 (47,0–71,0) лет.

Критерии включения: пациенты обоего пола в возрасте от 18 лет, факт обращения и последующего наблюдения врачом-терапевтом, информированное согласие пациента. Критерии исключения: возраст меньше 18 лет, факт обращения к узкому специалисту.

В данном исследовании оценивались исключительно сведения, касающиеся развития НЛР, и их анализ не подразумевал прямой идентификации личности больных, поэтому конфиденциальность персональных данных ни в коей мере не была нарушена.

Для выполнения настоящего исследования были использованы результаты, полученные нами в ходе прошлых ретроспективных описательных исследований СС о НЛР, зарегистрированных в базе данных подсистемы «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора по Ростовской области за 2019 [9], 2020 [10] и 2021 [11] гг.

На основании результатов проведенного ретроспективного анализа и выявленных соответствующих реперных точек лекарственной тера-

пии в аспекте её безопасности, корреляционных связей между индивидуальными особенностями пациентов, а также с учётом данных литературы и общепринятых параметров безопасности фармакотерапии нами была разработана риск-ориентированная карта-анкета. Учитывались следующие параметры: пол, возраст, группа назначаемых ЛС в соответствии с анатомо-терапевтической и химической классификационной системой (АТХ-классификацией), количество назначаемых ЛС, данные фармакологического анамнеза о развитии НЛР в прошлом, коморбидный фон. В соответствии с общей суммой баллов риск развития НЛР интерпретировался как низкий, средний и высокий.

В соответствии с дизайном исследования 50% (n=340) наблюдаемых пациентов подвергались анкетированию и далее в зависимости от результата проводились дополнительные исследования (определение креатинина), оценка по шкалам SCORE, STOPP/START, Чайльд-Пью) и выполнялась корректировка линии фармакотерапии (дозировка, сопроводительная терапия). Другую половину пациентов (n=340) не анкетировали, и они получали стандартную фармакотерапию, рекомендованную клиническими рекомендациями без дополнительного учёта индивидуальных особенностей и факторов, предрасполагающих к развитию НЛР.

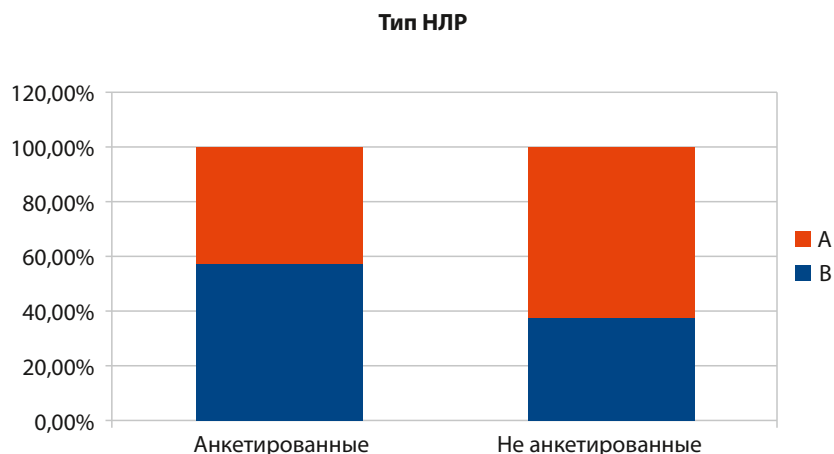


Рисунок 1. Частота регистрации типов НЛР
Figure 1. Frequency of registration of types of NLR

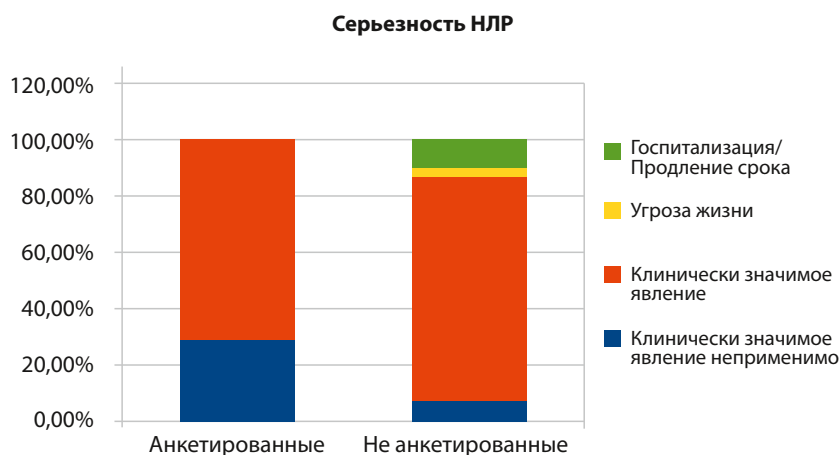


Рисунок 2. Частота регистрации типов серьезности НЛР
Figure 2. Frequency of recording types of severity of ADRs

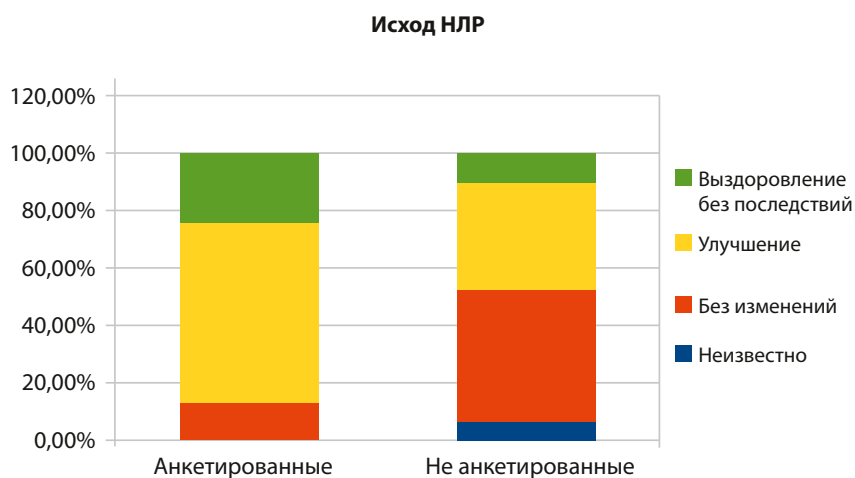


Рисунок 3. Частота регистрации типов исхода НЛР
Figure 3. Frequency of registration of types of NLR outcome

В целях структуризации данных в работе были использованы: АТХ-классификация ВОЗ, критерии, рекомендованные СЕЭК (для установления степени серьёзности НЛР), градация ВОЗ для идентификации типа НЛР.

В рамках фармакоэкономической оценки выполнялся учёт прямых затрат на лечение в расчёте на 12 месяцев в виде стоимости приёма врача-терапевта, а также дополнительных затрат, связанных с осложнениями фармакотерапии в виде развития НЛР.

Для психометрического анализа использовался опросник SF-36 «Оценка качества жизни». Анкетирование пациентов проводили до начала лечения, а в последующем — через 6 и 12 месяцев.

Статистическую обработку полученных результатов проводили на ПК с применением пакета программы LibreOffice Calc и IBM SPSS Statistics v. 26. С учётом распределения данных, отличного от нормального, при сопоставлении количественных показателей использовался U-критерий Манна-Уитни, номинальных данных — точный критерий Фишера (p). Корреляционный анализ выполнялся с помощью коэффициента Пирсона с последующим применением шкалы Чеддока. Различия между показателями определялись как статистически значимые при уровне $p < 0,05$.

Результаты

Распределение пациентов по основному заболеванию (причине обращения к врачу-терапевту) и назначенной соответствующей АТХ-группе ЛС было представлено в таблице 1.

Общая частота развития НЛР составила 7,5%, и в большинстве случаев (49,12%) связь НЛР с ЛС классифицировалась как «возможная» (по шкале Нараджо). При этом между анкетированными и неанкетированными наблюдались статистически достоверные различия в частоте НЛР (4,5% и 8,2%, соответственно) ($p < 0,05$).

Распределение пациентов в зависимости типа, серьёзности и исхода НЛР представлено, соответственно, на рисунках 1–3.

Таким образом, среди неанкетированных пациентов чаще встречались НЛР типа А ($p < 0,05$). Среди анкетированных пациентов по сравнению с неанкетированными не было случаев серьёзности НЛР характера «Госпитализация / Продление срока госпитализации» и «Угроза жизни» и чаще встречались случаи клинически незначимых явлений ($p < 0,05$). Что касается исхода НЛР, то среди анкетированных пациентов в большинстве случаев исходом НЛР было «Улучшение» и «Выздоровление без последствий», а среди неанкетированных — «Без изменений» и «Улучшение» ($p < 0,05$).

В ходе проведения корреляционного анализа были получены соответствующие корреляции, наиболее значимые из которых представлены в таблице 2.

Как видно из представленных данных, в результате проведённого анализа данных были выявлены статистически значимые ($p < 0,05$) различия по следующим признакам у анкетированных пациентов по сравнению с больными, которые не проходили этап опроса по разработанной риск-ассоциированной анкете: более высокие показатели психологического компонента здоровья (84.8 ± 3.2 против 73.2 ± 2.4 , соответственно) ($p = 0,386$; $p = 0,01$), более высокие показатели физического компонента здоровья (78.3 ± 2.6 против 69.4 ± 1.8 , соответственно) ($p = 0,493$; $p = 0,01$), меньшее количество назначаемых ЛС (3.1 ± 1.4 против 5.3 ± 2.1 , соответственно) ($p = 0,452$; $p = 0,01$), меньшее число внеплановых обращений к терапевту (в среднем на 24%), меньшая частота встречаемости серьёзных НЛР (на 18%) ($p = 0,949$; $p = 0,01$), меньше дополнительных затрат на лечение (в среднем на 23%) ($p = 0,334$; $p = 0,01$).

Обсуждение

Безопасность фармакотерапии и, в частности, регистрация НЛР, являются актуальными вопросами для амбулаторных ЛПУ. Это связано с рядом факторов. Во-первых, с неверной диагностикой НЛР. Во-вторых, с зачастую некорректным установлением причинно-следственных связей ввиду недостаточного уровня знаний врачей в области фармакотерапии. В-третьих, врачи-терапевты первичного звена здравоохранения обладают меньшим временем для общения с пациентами, их наблюдения. Наконец, краткие сведения, которые содержатся в амбулаторных картах, краткая информация, ограничивают возможность для их анализа и интерпретации [6].

Назначение потенциально нерациональных ЛС представляет собой серьёзную проблему как с клинической, так и с экономической точки зрения.

В настоящем исследовании нами было показано, что использование разработанной риск-ориентированной карты-анкеты способствует своевременному выявлению факторов риска НЛР, коррекции тактики фармакотерапии и, соответственно, уменьшению частоты возникновения различного рода лекарственно-ассоциированных осложнений. Доказано, что использование разработанной риск-ориентированной карты-анкеты является оправданным и в клиническом аспекте, и с позиций фармакоэкономической составляющей.

Таблица / Table 2

Наиболее значимые корреляционные связи, выявленные в ходе проведения анализа (n=680)
The most significant correlations identified during the analysis (n=680)

№	Коррелирующие переменные		Корреляция Пирсона	Уровень значимости	Характер связи	Сила связи по шкале Чеддока	Описание
1	Факт анкетирования	Физический компонент качества жизни после лечения (в баллах)	0,493**	0,01	Прямая	Средняя (умеренная)	У пациентов, проходивших анкетирование, показатели качества жизни после лечения выше
2	Факт анкетирования	Психологический компонент качества жизни после лечения (в баллах)	0,386**	0,01	Прямая	Средняя (умеренная)	У пациентов, проходивших анкетирование, показатели качества жизни после лечения выше
3	Факт внеочередного обращения к терапевту	Тип НЛР	0,981**	0,01	Прямая	Сильная	Факт (частота) внеочередного обращения к терапевту связан с типом НЛР
4	Факт внеочередного обращения к терапевту	Серьезность НЛР	0,949**	0,01	Прямая	Сильная	Факт (частота) внеочередного обращения к терапевту связан с серьезностью НЛР
5	Факт анкетирования	Дополнительные затраты на лечение	-0,334**	0,01	Обратная	Средняя (умеренная)	На лечение тех, кто проходил анкетирование, дополнительные затраты на лечение меньше
6	Факт анкетирования	Количество дополнительных ЛС, применяемых пациентом одновременно	-0,452**	0,01	Обратная	Средняя (умеренная)	Те, кто проходил анкетирование, принимали меньше дополнительных лекарств

Важно подчеркнуть, что риск-ориентированный аудит планируемых лекарственных назначений занимает всего несколько минут, однако может стать очень эффективным «инструментом» для повышения эффективности и безопасности фармакотерапии в амбулаторных условиях, позволяя вовремя скорректировать

тактику лечения. Отдельно следует отметить положительное влияние рекомендуемого подхода на психический компонент здоровья пациентов. В результате, дополнительное внимание к пациентам обеспечило статистически достоверно более высокие баллы по опроснику SF-36 «Оценка качества жизни».

Выводы

1. Общая частота развития НЛР в условиях амбулаторно-поликлинического ЛПУ составила 7,5%, при этом между пациентами, предварительно прошедшими риск-ориентированный аудит лекарственных назначений и получавших стандартную фармакотерапию, наблюдались статистически достоверные отличия в частоте НЛР (4,5% и 8,2% соответственно) ($p < 0,05$).

2. У пациентов, проходивших риск-ориентированный аудит лекарственных назначений с соответствующей его возможной корректировкой наблюдались более высокие показатели психологического компонента здоровья (84.8 ± 3.2 против 73.2 ± 2.4 соответственно) ($p = 0,386$; $p = 0,01$), более высокие показатели физического компонента здоровья (78.3 ± 2.6 против 69.4 ± 1.8 соответственно) ($p = 0,493$; $p = 0,01$),

меньше лекарственная нагрузка (3.1 ± 1.4 против 5.3 ± 2.1 соответственно) ($p = 0,452$; $p = 0,01$), меньшее число внеплановых обращений к терапевту (в среднем на 24%), меньшая частота встречаемости серьезных НЛР (на 18%) ($p = 0,949$; $p = 0,01$), меньше дополнительных затрат на лечение (в среднем, на 23%) ($p = 0,334$; $p = 0,01$).

3. Результаты проведенного исследования могут быть использованы для дальнейших (в том числе фармакоэкономических) исследований, для повышения безопасности лекарственной терапии, избегания «каскада лекарственных назначений» и повышения качества жизни пациентов узкого профиля в условиях амбулаторно-поликлинического ЛПУ.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Тельнова Е.А., Плесовских А.В., Загоруйченко А.А. Мониторинг как индикатор качества в системе обращения лекарственных средств. *Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко*. 2021;(1):36-43. Telnova E.A., Plesovskikh A.V., Zagoruychenko A.A. Monitoring as an indicator of quality in the system of circulation of medicines. *Bulletin of Semashko National Research Institute of Public Health*. 2021;(1):36-43. DOI: 10.25742/NRIPH.2021.01.005
2. Robinson EG, Hedna K, Hakkarainen KM. Healthcare costs of adverse drug reactions and potentially inappropriate prescribing in older adults: a populationbased study. *BMJ Open*. 2022;12:e062589. DOI: 10.1136/bmjopen-2022-062589
3. Корянова К.Н., Матвеев А.В., Егорова Е.А., Бекирова Э.Ю. Особенности международных и региональных систем фармаконадзора. *Регионология*. 2020;28(3):571-597. Koryanova K.N., Matveev A.V., Egorova E.A., Bekirova E.Yu. Features of International and Regional Pharmacovigilance Systems. *Regionology = Russian Journal of Regional Studies*. 2020;28(3):571-597. (In Russ.) DOI: 10.15507/2413-1407.112.028.202003.571-597
4. Sardella M, Belcher G, Lungu C, Ignoni T, Camisa M, Stenver DI, et al. Monitoring the manufacturing and quality of medicines: a fundamental task of pharmacovigilance. *Ther Adv Drug Saf*. 2021;12:20420986211038436. DOI: 10.1177/20420986211038436
5. Крысанова В.С., Крысанов И.С., Журавлева М.В., Гуревич К.Г., Ермакова В.Ю. Экономические затраты на коррекцию нежелательных лекарственных реакций у пациентов терапевтического профиля. *Фармация*. 2019;68 (4):47-53. Krysanova V.S., Krysanov I.S., Zhuravleva M.V., Gurevich K.G., Ermakova V.Yu. The economic costs of correction of adverse drug reactions in therapeutic patients. *Farmatsiya (Pharmacy)*. 2019;68(4):47-53. DOI: 10/29296/25419218-2019-04-07
6. Сыраева Г.И., Колбин А.С., Матвеев А.В., Панежина В.С. Сравнительный обзор методологий оценки стоимости нежелательных лекарственных реакций в Российской Федерации и Бразилии. *Фармация и фармакология*. 2020;8(5):336-344. Syraeva G.I., Kolbin A.S., Matveev A.V., Panezhina V.S. Comparative review of methodologies for estimating the cost of adverse drug reactions in the Russian Federation and Brazil. *Pharmacy & Pharmacology*. 2020;8(5):336-344. (In Russ.) DOI: 10.19163/2307-9266-2020-8-5-336-344
7. Матвеев А.В., Егорова Е.А., Крашенинников А.Е., Коняева Е.И. Применение метода спонтанных сообщений для оценки безопасности препаратов группы нестероидных противовоспалительных лекарственных средств и парацетамола по данным периодических отчетов. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2022;10(1):65-77. Matveev A.V., Egorova E.A., Krashenninikov A.E., Konyaeva E.I. Spontaneous Reporting Method Used for Safety Evaluation of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs and Paracetamol Products, Based on Assessment of Data from Periodic Reports. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2022;10(1):65-77. (In Russ.) DOI: 10.30895/2312-7821-2022-10-1-65-77
8. Чукаева И.И., Назимкин К.Е., Ларина В.Н., Головкин М.Г., Михайлузова М.П. Компьютеризированный мониторинг нежелательных лекарственных реакций в амбулаторной практике. *Лечебное дело*. 2017;(3):22-25. Chukaeva I.I., Nazimkin K.E., Larina V.N., Golovko M.G., Mikhailusova M.P. Computerized monitoring of adverse drug reactions in outpatients. *The journal of general medicine*. 2017;(3):22-25. (In Russ.) eLIBRARY ID: 30538677 EDN: ZSHFOZ
9. Литвиненко Т.С. Оценка спонтанных сообщений в системе фармаконадзора. *Главврач*. 2022;8:9-11. Litvinenko T.S. Evaluation of spontaneous reports in the pharmacovigilance system. *Chief Medical Officer*. 2022;8:9-11. DOI: 10.33920/med-03-2208-01
10. Литвиненко Т.С., Сафроненко А.В., Макляков Ю.С., Ганцгорн Е.В., Постникова Е.С., Гайсаев М.О., и др. Анализ спонтанных сообщений как «инструмент» фармаконадзора. *Биомедицина*. 2022;18(2):40-45. Litvinenko T.S., Safronenko A.V., Maklyakov Yu.S., Gantsgorn E.V.,

Postnikova E.S., Gaisaev M.O., et al. Analysis of Spontaneous Reports as a Methodological Pharmacovigilance Tool. *Journal Biomed.* 2022;18(2):40-45. (In Russ.)
DOI: 10.33647/2074-5982-18-2-40-45

11. Литвиненко Т.С., Полинская Т.А., Шишов М.А., Сафроненко А.В., Ганцгорн Е.В. Применение методики спонтанной отчетности при оценке безопасности лекарственной терапии: обобщение опыта Ростовской области. *Медицина. Социология. Философия. Прикладные исследования.* 2023;(3):80-85.

на. *Социология. Философия. Прикладные исследования.* 2023;(3):80-85.

Litvinenko T.S., Polinskaya T.A., Shishov M.A., Safronenko A.V., Gantsgorn E.V. Application of the method of spontaneous reporting in assessing the safety of drug therapy: summarizing the experience of the Rostov region. *Medicine. Sociology. Philosophy. Applied research.* 2023;(3):80-85.
eLIBRARY ID: 54017181 EDN: LXZUTN

Информация об авторах

Литвиненко Татьяна Сергеевна, начальник фармацевтического отдела управления лекарственного обеспечения, ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ростов-на-Дону, России, e-mail: ts.litvinenko@gmail.com

Сафроненко Андрей Владимирович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии, ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ростов-на-Дону, России; <https://orcid.org/0000-0003-4625-6186>; e-mail: andrejsaf@mail.ru

Ганцгорн Елена Владимировна, к.м.н., доцент, доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии, ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ростов-на-Дону, России; <https://orcid.org/0000-0003-0627-8372>; e-mail: gantsgorn@inbox.ru

Шишов Михаил Алексеевич, д.м.н., доцент, заведующий кафедрой медицинского права, ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ростов-на-Дону, России; <https://orcid.org/0000-0001-8494-3062>; e-mail: shishov_ma@rostgmu.ru

Полинская Татьяна Алексеевна, к.фарм.н., доцент, заведующая кафедрой фармации, ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ростов-на-Дону, России; <https://orcid.org/0009-0006-8401-403X>; e-mail: polynskaya_ta@rostgmu.ru

Information about the authors

Tatyana S. Litvinenko, Head of the Pharmaceutical Department of Drug Supply Management, Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia; e-mail: ts.litvinenko@gmail.com

Andrey V. Safronenko, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology, Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia; <https://orcid.org/0000-0003-4625-6186>; e-mail: andrejsaf@mail.ru

Elena V. Gantsgorn, Cand. Sci. (Med.), Docent, Associate professor of the Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology, Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia; <https://orcid.org/0000-0003-0627-8372>; e-mail: gantsgorn@inbox.ru

Mikhail A. Shishov, Dr. Sci. (Med.), Docent, Head of the Department of Medical Law, Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia; <https://orcid.org/0000-0001-8494-3062>; e-mail: shishov_ma@rostgmu.ru

Tatyana A. Polynskaya, Cand. Sci. (Pharmac.), Docent, Head of Department of Pharmacy, Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia; <https://orcid.org/0009-0006-8401-403X>; e-mail: polynskaya_ta@rostgmu.ru

Получено / Received: 04.03.2025

Принято к печати / Accepted: 06.03.2025