



УДК 615.03:615.2-057.176

ASSESSMENT OF PHARMACISTS' ATTITUDE TOWARDS THE IMPORTANCE OF REPORTING ADVERSE REACTIONS TO MEDICINES

ОЦІНКА СТАВЛЕННЯ ФАРМАЦЕВТІВ ДО ВАЖЛИВОСТІ ПОВІДОМЛЕНЬ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Tkachova O.V. / Ткачова О.В.

Butko Ya.O. / Бутко Я.О.

Andriyanenkov O.V. / Андріяненко О.В.

Bereznyakov A.V. / Березняков А.В.

*Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National Pharmaceutical University,
Kharkiv, Ukraine*

*Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного
університету, м. Харків, Україна*

Резюме. Побічні реакції на лікарські засоби (ПР) становлять значну загрозу для здоров'я пацієнтів та є важливою проблемою у сфері охорони здоров'я. Ефективна система фармаконагляду залежить від активної участі фармацевтичних працівників, зокрема фармацевтів і клінічних фармацевтів, у повідомленні про ПР. Цей огляд літератури аналізує рівень знань, ставлення та практику фармацевтів щодо повідомлення про ПР, а також виявляє основні бар'єри та фактори, що впливають на їхню участь у системі фармаконагляду.

Ключові слова: фармаконагляд, побічні реакції, повідомлення про ПР, знання, ставлення, фармацевти, клінічні фармацевти.

Вступ.

Фармакотерапія прагне забезпечити безпеку пацієнтів шляхом підвищення ефективності ліків та покращення якості життя. Однак фармакотерапія не завжди може досягти цієї мети, особливо коли у пацієнта виникає негативна реакція на ліки, тобто побічна реакція (ПР). Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визначає ПР як «ненавмисну та шкідливу реакцію, яка виникає при звичайних дозах, що використовуються у людей для профілактики, діагностики, лікування захворювань або зміни фізіологічної функції» [1].

ПР на лікарські засоби є однією з провідних причин захворюваності та смертності серед пацієнтів. ПР вважаються в усьому світі однією з найпоширеніших проблем громадського здоров'я, яка впливає на всі групи пацієнтів незалежно від їхнього віку, країни, стаціонарних та амбулаторних пацієнтів [2]. Своєчасне виявлення та повідомлення про ПР є критично важливими для забезпечення безпеки пацієнтів та ефективного функціонування



системи фармаконагляду. Фармацевти та клінічні фармацевти, відіграють ключову роль у цьому процесі. Однак рівень їхніх знань, ставлення та практика щодо повідомлення про ПР можуть значно варіюватися.

Оскільки багато серйозних ПР виникають у лікарнях або призводять до госпіталізації, клінічні фармацевти в закладах охорони здоров'я відіграють важливу роль у звітності про ПР лікарських засобів. Водночас більшість нових препаратів спочатку будуть використовуватися в лікарнях. Тому дослідження знань, ставлення та практики клінічних фармацевтів у процесі звітності про ПР є особливо важливим.

Мета. На основі даних аналізу літератури оцінити рівень знань, ставлення та практику фармацевтів і клінічних фармацевтів щодо повідомлення про ПР на лікарські засоби, а також виявити основні бар'єри, що перешкоджають ефективному повідомленню.

Методи та матеріали. Проведено огляд літератури з використанням баз даних PubMed, Scopus та інших наукових ресурсів. В аналіз результатів були включені доступні дослідження, опубліковані за останні 10 років, що оцінюють знання, ставлення та практику фармацевтичних працівників щодо повідомлення про ПР.

Результати досліджень. Більшість досліджень свідчать про недостатній рівень знань серед фармацевтів і клінічних фармацевтів щодо процесу повідомлення про ПР. Наприклад, у дослідженні, проведеному в Пакистані, лише 28% фармацевтів знали про існування національної системи фармаконагляду [2]. Схожі результати отримано в Йорданії, де 58,7% фармацевтів мали помірний рівень знань про фармаконагляд [3]. Щодо знань про систему фармаконагляду в Ємені, проведені дослідження виявили, що 96,3% фармацевтів не знали про існування системи звітності про ПР. Дослідження також показали, недостатні клінічні знання фармацевтів, відсутність форми звітності про побічні реакції та необізнаність про існування національної системи звітності про ПР були визначені як основні перешкоди для звітності про побічні реакції лікарських засобів [4].



Ставлення фармацевтичних працівників до повідомлення про ПР загалом позитивне. У дослідженні, проведеному в Центральній Саудівській Аравії, 95,1% фармацевтів вважали моніторинг ПР корисним для громадського здоров'я. Однак позитивне ставлення не завжди призводить до активної участі в повідомленні про ПР [5].

У багатоцентровому перехресному дослідженні про знання, ставлення та практику лікарняних фармацевтів Центрального Китаю щодо повідомлення про ПР на лікарські засоби був з'ясуваний розрив між знаннями та практикою щодо звітності про ПР серед лікарняних фармацевтів [6]. Загалом було зібрано 1026 дійсних анкет з 512 медичних закладів. Було виявлено, що 88,8% учасників мають чітке розуміння визначення ПР, тоді як 59,6% з них мають непорозуміння щодо часу повідомлення про нові та серйозні ПР. Хоча більшість фармацевтів лікарень демонстрували позитивне ставлення до повідомлення про побічні реакції, їхні знання та практика все ще були недостатніми [6]. Результати дослідження також показали, що основними факторами, які впливають на повідомлення фармацевтами про ПР, є невизначеність щодо підозрюваного препарату, неможливість визначити, чи це була побічна реакція на препарат, та складність повідомлення. Крім того, 24,7% фармацевтів не знали, як повідомляти про ПР.

Масштабне дослідження китайських вчених також продемонструвало, що різниця в рівні освіти головним чином впливає на оцінку базових знань фармацевтів про ПР лікарських засобів. Це свідчить про те, що рівень освіти деяких фармацевтів потребує покращення. Нижчі оцінки практики виявлені у фармацевтів, які старші за 45 років, мають менше 5 років досвіду роботи або не брали участі в навчанні з питань побічних реакцій [6].

Незважаючи на важливість звітності про ПР для вдосконалення системи фармаконагляду, в багатьох країнах світу існують проблеми недостатнього звітування про ПР та низька якість звітів [7, 8, 9, 10, 11, 12]. З цих факторів недостатнє звітування про ПР є основною проблемою, що виникає в усьому світі, і вирішення цієї проблеми недостатнього звітування є непростим, оскільки її



масштаби невідомі та змінюються [8]. Кращого розуміння причинних факторів недостатнього звітування можна досягти, заохочуючи фахівців до встановлення шляхів просування культури звітності [9].

За даними наукових досліджень встановлено, що основними бар'єрами, які перешкоджають ефективному повідомленню про ПР, є:

1) недостатні знання про процес повідомлення щодо ПР, про що вказують багато досліджень на те, що фармацевтичні і медичні працівники мають обмежене розуміння процесу повідомлення про ПР, що є суттєвим бар'єром для ефективного фармаконагляду [12].

2) відсутність часу та перевантаження роботою - високе навантаження та обмежений час часто заважають медичним та фармацевтичним працівникам повідомляти про ПР [13].

3) страх перед юридичними наслідками: деякі медичні і фармацевтичні працівники утримуються від повідомлення про ПР через побоювання можливих юридичних наслідків [14].

4) сумніви щодо причинно-наслідкового зв'язку між препаратом і реакцією - невпевненість у тому, чи є спостережувана реакція дійсно пов'язана з конкретним лікарським засобом, часто стримує медичних працівників і фармацевтичних працівників від повідомлення про ПР [15].

В Україні проблема недостатньої участі фармацевтичних працівників у системі фармаконагляду теж залишається актуальною. До основних бар'єрів також відносять низьку обізнаність щодо процедур повідомлення про побічні реакції, відсутність мотивації, перевантаженість лікарів і фармацевтів, а також сумніви у достовірності причинно-наслідкового зв'язку між лікарським засобом і отриманою реакцією. В Україні координує роботу фармаконагляду ДЕЦ МОЗ України. Для вирішення цієї проблеми ДЕЦ МОЗ України впроваджує навчальні ініціативи для лікарів та фармацевтів. У рамках впровадження цифрової платформи охорони здоров'я у 2017 р. ДЕЦ МОЗ України запустила Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду (АІСФ). Завдяки роботі АІСФ дані з безпеки лікарських засобів, а саме інформація про побічні реакції



або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або несприятливі події після імунізації надаються в електронному вигляді. Це сприяло спрощенню інформування у режимі online про ПР ЛЗ та вплинуло на швидкість надходження до ДЕЦ карт повідомлень. Зокрема, у 2020 році до ДЕЦ через АІСФ надійшло 96,7% загального числа карт-повідомлень, тоді як у 2019 році цей показник склав 89,5%. Доступ на сайт АІСФ відбувається за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/Account/LogOn>). ДЕЦ МОЗ України також розробляє освітні модулі для підвищення фармаконаглядової грамотності фармацевтів [16].

Для підвищення рівня знань фармацевтів та клінічних фармацевтів, а також на підтримку фармацевтичних підприємств у сфері безпеки лікарських засобів, співробітниками Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (ІПКСФ) Національного фармацевтичного університету (НФаУ) була розроблена освітня програма «Фармаконагляд». Вона спрямована на формування практичних навичок і професійної відповідальності щодо виявлення, оцінки та повідомлення про побічні реакції, поєднує теоретичну базу з практичними навичками, необхідними для ефективного виконання функцій фахівця з фармаконагляду. Важливість цієї програми полягає у гармонізації підходів до фармаконагляду відповідно до міжнародних стандартів GVP (Good Pharmacovigilance Practice), а також у посиленні ролі фармацевтів як активних учасників системи охорони здоров'я. Програма орієнтована як на лікарів (6 міс. навчання), так і на фармацевтів (3 міс. навчання) і дозволяє сформувати компетентності, необхідні для роботи у фармацевтичних компаніях, лікарнях, аптеках та державних регуляторних установах.

Для підготовки фахівців «Професіонал з фармаконагляду» ІПКСФ НФаУ з 05 березня 2025 року розпочав цикл спеціалізації «Фармаконагляд». Актуальність підготовки даних фахівців наведено у сучасному переліку номенклатури спеціальностей професіоналів у галузі охорони здоров'я (наказ МОЗ України №112 від 23.01.24) [17] та у резолюції фармацевтичного форуму «ФАРМА@ФОКУС НА ПАЦІЄНТА 2024. ФАРМАКОНАГЛЯД» [18].



Висновки.

Отже, незважаючи на позитивне ставлення фармацевтів і клінічних фармацевтів до повідомлення про побічні реакції, рівень їхніх знань та практична участь у цьому процесі залишаються недостатніми. Необхідно впроваджувати нові освітні компоненти, спрямовані на підвищення обізнаності фармацевтичних працівників щодо важливості повідомлення про ПР та навчання ефективному використанню систем фармаконагляду. Такою програмою стала освітня програма «Фармаконагляд», впроваджена в ІПКСФ НФаУ, що охоплює ключові теоретичні аспекти та практичні навички, необхідні для здійснення належного фармаконагляду відповідно до сучасних національних і міжнародних вимог. Програма забезпечує фахівців актуальними знаннями про виявлення, оцінку, реєстрацію та аналіз побічних реакцій, заповнення документації діяльності системи фармаконагляду у заявника (наприклад, майстер-файли, план управління ризиками, звіт з безпеки, план/звіт з проведення аудиту та ін.), а також формує стійку мотивацію до участі у системі моніторингу безпеки лікарських засобів. Впровадження освітньої програми «Фармаконагляд» сприятиме підвищенню професійного рівня фармацевтів, створенню культури відповідального використання ЛЗ та зміцненню системи охорони здоров'я в цілому.

Література:

1. World health organization. Adverse drug reaction definition. Retrieved on 28 May 2021. URL: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/trainingcourses/definitions.
2. Syed A., Azhar S., Raza M.M., Saeed H., Jamshed S.Q. Assessment of Knowledge, Attitude and Barriers towards Pharmacovigilance among Physicians and Pharmacists of Abbottabad, Pakistan. Pharmacy. 2018;6(2):29. <https://doi.org/10.3390/pharmacy6020029>
3. Alnawaiseh N. A, AL-Oroud R. Y. Knowledge, Attitude and Practices of Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting Among Pharmacists Working at Alkarak Governorate, Jordan. Biomed Pharmacol J. 2022;15(2).



4. Zawiah, M., Mukred, R., Al-Jamei, S., Kadi, T., Al-Baidani, A., & Abu Farha, R. Pharmacists' knowledge and perceptions about pharmacovigilance and barriers towards adverse drug reactions reporting in Yemen. *J. Pharmaceutical Health Services Research*, 2019; 10(1), 67-72.

5. Alshammari T.M., Alshakka M., Aljadhey H. Knowledge, Attitude and Practice of Hospital Pharmacists in Central Saudi Arabia Towards Adverse Drug Reaction Reporting. *Front Pharmacol.* 2022;13:823944. <https://doi.org/10.3389/fphar.2022.823944>

6. Hu W., Tao Y., Lu Y., Gao S., Wang X., Li W., Jiang Q., Lin L., Sun F. and Cheng H. Knowledge, Attitude and Practice of Hospital Pharmacists in Central China Towards Adverse Drug Reaction Reporting: A Multicenter Cross-Sectional Study. *Front. Pharmacol.* 2022. 13:823944. doi: 10.3389/fphar.2022.823944

7. Seid, M. A., Kasahun, A. E., Mante, B. M., & Gebremariam, S. N. Healthcare professionals' knowledge, attitude and practice towards adverse drug reaction (ADR) reporting at the health center level in Ethiopia. *Intern. J. Clinical Pharmacy*, 2018; 40(4), 895-902.

8. Li, R., Curtain, C., Bereznicki, L., & Zaidi, S. T. R. Community pharmacists' knowledge and perspectives of reporting adverse drug reactions in Australia: a cross-sectional survey. *International journal of clinical pharmacy*, 2018; 40(4), 878-889.

9. Ganesan, S., Sandhiya, S., Reddy, K. C., Subrahmanyam, D. K., & Adithan, C. The impact of the educational intervention on knowledge, attitude, and practice of pharmacovigilance toward adverse drug reactions reporting among health-care professionals in a tertiary care hospital in South India. *Journal of natural science, biology, and medicine*, 2017; 8(2), 203

10. Ali, M. D., Hassan, Y. A., Ahmad, A., Alaqel, O., Al-Harbi, H., & Al-Suhaimi, N. M. Knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process among health care providers in Dammam, Saudi Arabia. *Current drug safety*, 2018; 13(1), 21-25

11. Adisa, R., & Omitogun, T. I. Awareness, knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among health workers and patients in selected primary



healthcare centres in Ibadan, southwestern Nigeria. BMC health services research, 2019; 19(1), 926.

12. Prashar L., Jere E., Kalungia Ch. A. Inadequate Knowledge and Practice of Pharmacovigilance affecting Adverse Drug Reaction Reporting by Health Professionals in Private Healthcare Facilities in Lusaka, Zambia. Medical Journal of Zambia, 2019. Vol. 46 (4): 314 – 320.

13. Mirbaha F., Shalviri G., Yazdizadeh B., Gholami K. and Majdzadeh R. Perceived barriers to reporting adverse drug events in hospitals: a qualitative study using theoretical domains framework approach. Implementation Science, 2015. 1-10. DOI 10.1186/s13012-015-0302-5

14. Hussain, R., Hassali, M. A., ur Rehman, A., Muneswarao, J., & Hashmi, F. Physicians' Understanding and Practices of Pharmacovigilance: Qualitative Experience from a Lower Middle-Income Country. International Journal of Environmental Research and Public Health, 2020. 17(7), 2209. <https://doi.org/10.3390/ijerph17072209>

15. Li, R., Curtis, K., Van, C. et al. Why hospital-based healthcare professionals do not report adverse drug reactions: a mixed methods study using the Theoretical Domains Framework. Eur J. Clin Pharmacol 78, 1165–1175 (2022). <https://doi.org/10.1007/s00228-022-03326-x>

16. ДЕЦ МОЗ України. Щодо важливості звітування про побічні реакції та відсутність ефективності через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду. 05.10.2022. Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/materials/shhodo-vazhlyvosti-zvituvannya-pro-pobichni-reakeziyi-ta-vidsutnist-efektyvnosti-cherez-avtomatyzovanu-informacijnu-systemu-z-farmakonaglyadu/?role=applicant>

17. Наказ МОЗ України від 23.01.2024 № 112 "Про затвердження Номенклатури спеціальностей професіоналів у галузі охорони здоров'я у закладах охорони здоров'я, Переліку циклів спеціалізації та тематичного удосконалення за спеціальностями..." Режим доступу: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-23012024--112-pro->



zatverdzhennja-nomenklaturi-specialnostej-profesionaliv-u-galuzi-ohoroni-zdorov%E2%80%99ja-u-zakladah-ohoroni-zdorov%E2%80%99ja-pereliku-cikliv-specializacii-ta-tematichnogo-udoskonalennja-za-specialnostjami

18. Резолюція фармацевтичного форуму «ФАРМА@ФОКУС НА ПАЦІЄНТА 2024. ФАРМАКОНАГЛЯД». 13.03.2024 р. Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/news/rezolyucziya-farmaczevtychnogo-forumu-farmafokus-na-pacziyenta-2024-farmakonaglyad/>

Abstract. *Adverse drug reactions (ADRs) pose a significant threat to the health of patients and are an important problem in the field of healthcare. An effective pharmacovigilance system depends on the active participation of pharmaceutical professionals, in particular pharmacists and clinical pharmacists, in reporting ADRs. This literature review analyzes the level of knowledge, attitudes and practices of pharmacists regarding ADR reporting, and also identifies the main barriers and factors influencing their participation in the pharmacovigilance system.*

Keywords: *pharmacovigilance, adverse drug reactions, ADR reporting, knowledge, attitude, pharmacists, clinical pharmacists.*