

Референтные и взаимозаменяемые лекарственные препараты в Государственном реестре лекарственных средств

Д.фарм.н. Г.Н. Ковальская, к.фарм.н. Е.Н. Михалевич

ИГМАПО — филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, Иркутск

РЕЗЮМЕ

Информация о лекарственных средствах (ЛС) и организация системы информационной обеспеченности сведениями о ЛС являются важными факторами, влияющими на компетентность и информированность медицинских кадров по вопросам рационального использования лекарственных препаратов (ЛП). Эта проблема включает несколько направлений, в т. ч. использование ЛС с доказанной эффективностью и безопасностью и возможность предупреждения нежелательных побочных реакций. По ряду причин специалисты системы здравоохранения в РФ зачастую не владеют объективной и оперативной профессиональной информацией о ЛС в связи с увеличением количества обращающихся на фармацевтическом рынке ЛП, преобладанием воспроизведенных препаратов отечественного и импортного производства и отсутствием доступных информационных баз данных об их взаимозаменяемости с референтными препаратами.

Ввиду значимости данных вопросов авторы провели изучение информированности медицинских работников Иркутской области по вопросам референтности и взаимозаменяемости ЛП, а также провели анализ возможностей работы в системе Государственного реестра ЛС. В результате был разработан и предложен алгоритм работы с данным информационным ресурсом (получение информации о референтности того или иного ЛП, поиск взаимозаменяемых ЛП).

Ключевые слова: рациональное использование лекарственных средств, референтный лекарственный препарат, взаимозаменяемость, Государственный реестр лекарственных средств.

Для цитирования: Ковальская Г.Н., Михалевич Е.Н. Референтные и взаимозаменяемые лекарственные препараты в Государственном реестре лекарственных средств. РМЖ. 2019;8(1):65–69.

ABSTRACT

Reference and interchangeable medicinal products in the State Register of Medicines

G.N. Kovalskaya, E.N. Mikhalevich

Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education — the branch of the Russian Medical Academy of Continuous Professional Education

Information on pharmaceutical products (PP) and organization of the information security system on PP data are important factors affecting the competence and awareness of medical personnel on the rational use of medicinal products (MP). This problem includes several areas, including the PP use with proven efficacy and safety, and the ability to prevent unwanted adverse events. For a number of reasons, health care specialists in the Russian Federation often do not possess objective and timely professional information on PP due to the increase in the number of tradeable MP in the pharmaceutical market (with the reproduced drugs predominance of domestic and foreign production and the lack of available information databases on their interchangeability with reference products). Due to these issues importance, the authors conducted a study on medical workers (Irkutsk region) awareness on the reference and interchangeability issues of MP, and also analyzed the possibilities of operating in the State Register of Medicines system. As a work result, an algorithm for operating with this information resource was developed and proposed (obtaining information about the particular MP reference, searching for interchangeable MP).

Keywords: rational use of medicinal products, reference medicinal product, interchangeability, State Register of Medicines.

For citation: Kovalskaya G.N., Mikhalevich E.N. Reference and interchangeable medicinal products in the State Register of Medicines. RMJ. 2019;8(1):65–69.

ВВЕДЕНИЕ

В соответствии с рекомендациями ВОЗ национальные регулирующие органы в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) в РФ в последние годы уделяют особое внимание созданию системы рационального использования ЛС. Регламентирующим документом Министерства здравоохранения РФ определена Стратегия лекарственного обеспечения населения до 2025 г., которая утверждена приказом Минздрава от 13 февраля 2013 г. № 66 (ред. от 7

апреля 2016 г.) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».

Одним из ключевых положений системы рационального использования служит независимая объективная профессиональная информация о ЛС, что является важным фактором, влияющим на компетентность и информированность медицинских кадров. Проблема рационального использования ЛС включает несколько направлений, в т. ч.

использование ЛС с доказанной эффективностью и безопасностью и возможность предупреждения нежелательных побочных реакций ЛС [2].

По ряду причин специалисты системы здравоохранения в РФ зачастую не владеют объективной и оперативной профессиональной информацией о ЛС в связи с увеличением количества обращающихся лекарственных препаратов (ЛП) на фармацевтическом рынке, преобладанием воспроизведенных препаратов отечественного и импортного производства и с отсутствием доступных информационных баз данных об их взаимозаменяемости с референтными препаратами [3].

В соответствии с федеральными законами от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и от 22.12.2014 г. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в РФ отменен термин «оригинальное лекарственное средство» и введены новые понятия: «референтный лекарственный препарат», «взаимозаменяемые лекарственные препараты». Изменена формулировка понятия «воспроизведенный лекарственный препарат» и впервые введена статья 27.1 «Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения».

Согласно ряду исследований наиболее эффективным и безопасным ЛП среди всех торговых наименований, соответствующих одному международному непатентованному наименованию (МНН), является референтный ЛП. Однако применение воспроизведенного ЛП вместо референтного ЛП даже по экономическим соображениям может быть оправдано лишь в том случае, если специалист убежден, что это не снизит эффективность и безопасность фармакотерапии.

В соответствии с действующим приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.01.2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» «назначение лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию (МНН), а при его отсутствии — по группировочному или химическому наименованию. В случае отсутствия МНН и группировочного или химического наименования лекарственного препарата лекарственный препарат назначается медицинским работником по торговому наименованию» [4]. Если раньше в выборе конкретного ЛП определяющую роль могла играть лояльность лечащего врача к тому или иному ЛП, то сегодня этим фактором становятся личные предпочтения покупателя вкупе с рекомендациями специалиста аптеки, занимающегося отпуском ЛП.

Перспективы решения этих вопросов с целью повышения качества фармацевтической помощи обозначены в распоряжении Правительства РФ от 12.01.2018 г. № 9-р «Развитие конкуренции в здравоохранении», в котором был утвержден план мероприятий («дорожная карта»). Этим планом предусмотрено внесение целого ряда изменений в нормативно-правовое регулирование, касающееся взаимозаменяемости ЛП в частности. Среди прочего «дорожная карта» предусматривает обеспечение функционирования института взаимозаменяемости ЛП, включая формирование списка референтных ЛП, формирование реестра типовых инструкций по применению взаимозаменяемых ЛП.

В РФ среди официальных информационных источников о ЛС первую позицию занимает онлайн-ресурс «Государственный реестр лекарственных средств» (ГРЛС) как независимый, точный, структурированный, объективный и проверенный источник информации. ГРЛС — это издание Минздрава России, включающее перечень отечественных и зарубежных ЛС (ЛП и фармацевтических субстанций), разрешенных к медицинскому применению в нашей стране. Каждому зарегистрированному в РФ ЛП соответствует страница в системе ГРЛС.

ГРЛС содержит перечень ЛП, прошедших государственную регистрацию, при этом на все ЛП представлены регистрационные удостоверения из 12 разделов, позволяющие получить следующую информацию:

1. Номер регистрационного удостоверения, дата регистрации, дата переоформления, срок введения в гражданский оборот.
2. Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения с указанием страны.
3. Торговое наименование ЛП.
4. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование.
5. Форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, срока годности, условий хранения.
6. Сведения о стадиях производства, включая стадии производства, адрес производителя, производителя, страну.
7. Инструкция по применению ЛП через активную клавишу «Показать инструкцию».
8. Нормативные документы с указанием номера нормативного документа, года, номера изменения.
9. Фармакотерапевтическая группа.
10. Анатомо-терапевтическая химическая классификация с указанием кода ЛП.
11. Фармацевтическая субстанция с указанием международного непатентованного, или группировочного, или химического наименования, производителя, адреса производителя.
12. Особые отметки включают: наличие ЛП в перечне жизненно необходимых и важнейших ЛС; наличие в ЛП наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в т.ч. Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 г. и Конвенцией о психотропных веществах 1971 г.; референтность и взаимозаменяемость ЛП.

Большим преимуществом использования ресурса ГРЛС для получения информации о ЛП является то, что на нем представлены сведения о регистрации и перерегистрации, о производителях на всех стадиях производства, сведения о фармацевтической субстанции и сканированный вариант инструкции по применению ЛП от разработчика. Кроме того, ресурс содержит ценную информацию о наличии данного ЛП в перечне жизненно необходимых и важнейших ЛС, о референтном ЛП, взаимозаменяемости ЛП, о дате перерегистрации ЛП, которая на сегодняшний день в систематизированном виде более нигде не представлена.

Ввиду большой значимости обозначенных вопросов авторами было проведено изучение информированности медицинских работников Иркутской области по вопросам референтности и взаимозаменяемости ЛП, а также проведен анализ вариантов поисковой работы в системе ГРЛС.

ИССЛЕДОВАНИЕ ПО ИЗУЧЕНИЮ ИНФОРМИРОВАННОСТИ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ПО ВОПРОСАМ РЕФЕРЕНТНОСТИ И ВЗАИМОЗАМЕЯЕМОСТИ ЛП

Цель исследования: изучить уровень информированности врачей по вопросам поиска объективной и оперативной информации о ЛП.

Материалы и методы: для проведения исследования был выбран метод анкетирования, разработана анкета из 18 вопросов, включающая в себя несколько разделов. В исследовании приняли участие 110 врачей различных специальностей, работающих в Иркутской области.

Результаты исследования: сотрудники кафедры фармации ИГМАПО провели анонимное анкетирование врачей различных специальностей: терапевтов (26,7%), педиатров (25,0%), неврологов (27,0%), психиатров (9,3%), дерматовенерологов (1,3%), гинекологов (1,0%) и др.

Несмотря на то, что 95,2% респондентов регулярно используют в своей работе справочную информацию о ЛС, всего 14,5% врачей знакомы с онлайн-ресурсом ГРЛС.

На вопрос «Оцените свой уровень знаний по работе в системе ГРЛС» респонденты ответили следующим образом: высокий — 0%, достаточный — 1%, недостаточный — 20%, низкий — 66%, затрудняюсь ответить — 13%.

Исследование показало, что подавляющее большинство опрошенных имеют потребность в систематизации знаний по работе с системой ГРЛС.

В своей работе специалисты используют следующие источники информации о ЛС (рис. 1):

- инструкция по медицинскому применению ЛС — 65%;
- справочная литература — 25%;
- источники в сети Интернет — 9%;
- ГРЛС — 1%.

Первые три источника информации нельзя абсолютно отнести к официальным источникам информации. Первый источник отличается тем, что производитель может исключить из инструкции часть информации по своему усмотрению, объективная информация содержится только в инструкции, предназначенной для специалистов. Второй и третий ресурсы относятся к общим источникам информации и не отвечают современным требованиям объективности и независимости, поэтому не могут использоваться специалистами для рационального применения ЛС.

Таким образом, изучение мнения врачей убедительно доказывает необходимость совершенствования знаний о ресурсе ГРЛС и навыков работы в нем.

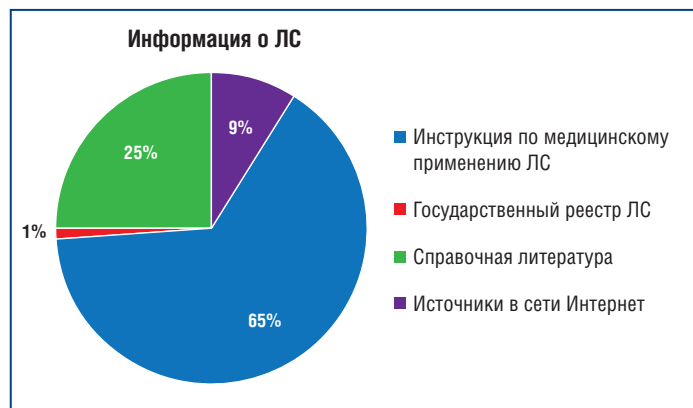


Рис. 1. Источники информации о ЛС, используемые врачами Иркутской области

ПРЕПАРАТЫ TEVA НА РАЗНЫЕ СЛУЧАИ ЖИЗНИ!



МНН-Тева

УЖЕ В НОВЫХ УПАКОВКАХ

СОВРЕМЕННЫЙ ДИЗАЙН В СОЧЕТАНИИ
С ПРОСТОЙ НАВИГАЦИЕЙ –
ДЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО УДОБСТВА
ПАЦИЕНТОВ



ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО. ВЫГОДНАЯ ЦЕНА*

*Средняя розничная цена Розувастатина-Тева 5 мг №30 ниже, чем цена оригинального препарата в аналогичной дозировке (в пересчете на одну таблетку). Источник: ООО «АЙКЪЮБИА Соловьев» «Розничный аудит ГЛС и БАД в РФ», средние розничные цены в рублях за период июль 2018 – июнь 2019

За дополнительной информацией обращайтесь: общество с ограниченной ответственностью «Тева», Россия, 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35. Тел.: +7 (495) 644-22-34, по Москве звонок бесплатный, из других городов – платный, факс: +7 (495) 644-22-35. E-mail: info@teva.ru, www.teva.ru

AML0-RU-00073-DOK-PHARM

ОТПУСКАЕТСЯ ПО РЕЦЕПТУ. ПРЕДНАЗНАЧЕНО
ДЛЯ ИНФОРМИРОВАНИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. НЕ ДЛЯ ДЕМОНСТРАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

АЛГОРИТМЫ РАБОТЫ С ГРЛС

Авторы разработали несколько алгоритмов работы с ГРЛС.

В случае, если врачу нужно получить информацию о референтности того или иного ЛП, он может осуществить поиск по следующему алгоритму:

1. Войти на сайт ГРЛС <https://grls.rosminzdrav.ru>.
2. В разделе ГРЛС «Лекарственные препараты» в строку поиска ввести МНН ЛП. В виде таблицы отображаются все зарегистрированные ЛП, содержащие ЛС под данным МНН. Если известен производитель, а также торговое наименование данного ЛП, поиск можно сузить, введя известную информацию в соответствующие строки.
3. Выбрав в таблице строку с искомым ЛП, пользователь переходит на страницу регистрационного удостоверения. В разделе 12 «Особые отметки» отображается информация о референтности ЛП.

В качестве примера получим информацию о референтном ЛП для ЛС дутастерид, который является селективным ингибитором 5-альфа редуктазы. В строку поиска в разделе «Государственный реестр лекарственных средств» вводим МНН — «дутастерид», появляется таблица с результатом поиска, включающим три ЛП. Перейдя на страницу регистрационного удостоверения первого ЛП (Гардиум, производитель «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд», Израиль), в разделе «Особые отметки» находим информацию

о том, что данный ЛП не является референтным, по активной ссылке переходим на страницу регистрационного удостоверения референтного ЛП (рис. 2).

В случае, когда врачу необходимо подобрать соответствующий известному референтному взаимозаменяемый ЛП, он может осуществить поиск по предлагаемому алгоритму:

1. Войти на сайт ГРЛС <https://grls.rosminzdrav.ru>.
2. В разделе ГРЛС «Лекарственные препараты» в строку поиска ввести торговое наименование известного референтного ЛП. В виде таблицы отображаются все формы выпуска данного референтного ЛП. Выбрав нужную строку, пользователь переходит на страницу регистрационного удостоверения. В разделе 12 «Особые отметки» отображается информация о взаимозаменяемых ЛП в виде ссылок на регистрационные удостоверения соответствующих ЛП.

В качестве примера осуществим поиск взаимозаменяемых ЛП для препарата Аводарт® (МНН дутастерид). В строку поиска в разделе «Государственный реестр лекарственных средств» вводим торговое наименование — «Аводарт». В таблице с результатом поиска выбираем ЛП в нужной нам лекарственной форме — «капсуль». Открыв регистрационное удостоверение данного ЛП, переходим в раздел 12, где отображается признак референтности и располагаются активные ссылки на соответствующие взаимозаменяемые ЛП с эквивалентной лекарственной формой и дозировкой (рис. 3).

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Дутастерид		МСН Лабораториз Пвт. Лтд	Sy. No. 317&323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Medak District, Pincode-502 329, Telangana, India	5 лет			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года Взаимозаменяемый Соответствующий референтный лекарственный препарат							<input type="checkbox"/> Нет <input checked="" type="checkbox"/> Да ЛС-000052

Рис. 2. Пример поисковой работы в системе ГРЛС с использованием МНН ЛС

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Дутастерид		СмитКляйн Бичем (Корк) Лимитед	Currabinny, Carrigaline, Cork, Ireland	~			~
		Дутастерид		Глаксо Вэлком Оперэйшенс	Cobden Street Montrose Angus DD10 8EA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года Референтный Соответствующие взаимозаменяемые лекарственные препараты с эквивалентной лекарственной формой и дозировкой							<input type="checkbox"/> Нет <input checked="" type="checkbox"/> Да ЛП-004686 ЛП-005368

Рис. 3. Пример поисковой работы в системе ГРЛС с использованием торгового наименования ЛП

Перейдя по активным ссылкам, узнаем торговые наименования взаимозаменяемых ЛП — Гардиум, Дутастерид Бактер.

Сложнее осуществляется поиск референтного ЛП, если известно только МНН. Если ЛП не является взаимозаменяемым, информация о соответствующем референтном ЛП в разделе 12 не отображается. Поэтому пользователю необходимо поочередно открывать страницы с регистрационными удостоверениями до получения результата. В качестве примера осуществим поиск референтного ЛП для ЛС кандесартан, который применяется в терапии артериальной гипертензии. Вводим в строку поиска МНН «кандесартан», результат получаем в виде таблицы, включающей 15 зарегистрированных ЛП (в т. ч. комбинированных). Выбрав первый ЛП Кандесартан (производитель ЗАО «БФЗ»), переходим на страницу регистрационного удостоверения данного ЛП. В нижней части страницы отображается информация о взаимозаменяемости данного ЛП, а также активные ссылки на соответствующий референтный ЛП. Регистрационное удостоверение ЛСР-001353/08 соответствует ЛП Атаканд®.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ полученных данных позволяет сделать вывод о том, что врачи на сегодняшний день недостаточно информированы и не владеют навыками поиска необходимой объективной и независимой информации о ЛП. В то же время такая информация крайне важна для назначения правильного лечения, получения хороших результатов те-

рапии. При этом необходимо учитывать такой фактор, как повышение приверженности пациентов лечению, который складывается из результативности терапии и оптимального соотношения цены и качества ЛП. Используя в повседневной практике данные ГРЛС, пользователь может получить достоверную, полную и оперативную информацию о ЛП, их референтности и взаимозаменяемости. Повышение уровня знаний о ресурсе ГРЛС и навыков работы в нем позволит улучшить качество подбора, проведения и коррекции лекарственной терапии и, как следствие, будет способствовать развитию в РФ системы рационального использования ЛС.

Литература

1. Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 (ред. от 07.04.2016) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». (Электронный ресурс). URL: <https://rulings.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-Rossii-ot-13.02.2013-N-66/> (дата обращения: 12.08.2019). [On approval of the drug supply strategy for the population Russian Federation for the period until 2025 and a plan for its implementation. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of February 13, 2013 N 66 (ed. on 07.04.2016) "On approval of the Strategy for the drug provision of the population of the Russian Federation for the period up to 2025 and a plan for its implementation". (Electronic resource). URL: <https://rulings.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-Rossii-ot-13.02.2013-N-66/> (access date: 12.08.2019) (in Russ.)].
2. Ростова Н.Б., Кудряшова А.И. Информация о лекарственных средствах. Национальное регулирование и международные подходы. Российский медицинский журнал. 2015;21(5):52. [Rostova N.B., Kudryashova A.I. Information about medicines. National regulation and international approaches. Russian medical journal. 2015;21(5):52 (in Russ.)].

Полный список литературы Вы можете найти на сайте <http://www.rmj.ru>



Приглашаем врачей неврологов, нейрохирургов, психиатров, терапевтов, кардиологов и других специалистов принять участие в работе

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЙ КОНФЕРЕНЦИИ

ИНСУЛЬТ: МЕЖДИСЦИПЛИНАРНАЯ ПРОБЛЕМА

Мероприятие проводится согласно конгрессно-выставочному плану Департамента здравоохранения города Москвы, под руководством Главного внештатного специалиста невролога Департамента здравоохранения города Москвы, д.м.н., профессора Н. А. Шамалова, при поддержке организационно-методического отдела по неврологии ДЗМ.

Конференция является знаковым событием для неврологического сообщества Москвы и регионов. К участию приглашены Главные внештатные специалисты Департамента здравоохранения города Москвы по направлениям: неврология, детская неврология, анестезиология-реаниматология.

Организаторы конференции

- Департамент здравоохранения города Москвы
- ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
- ОМО по неврологии ДЗМ
- ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России
- ФГБУ «Федеральный центр цереброваскулярной патологии и инсульта» Минздрава России
- АНО «Персонализированная медицина»
- Технический организатор: ООО «Интегрити»

Организаторами подана заявка в **Координационный совет** по развитию непрерывного медицинского образования с целью получения участниками **баллов НМО**.

Регистрация: www.med-marketing.ru

Участие в конференции – бесплатное.

Контакты: +7 (495) 641-82-39,
info@med-marketing.ru, www.med-marketing.ru

Основные разделы научной программы

Диагностика и лечение инсультов

Инсульт у детей

Лечение коморбидных состояний при инсульте

Постинсультная деменция

Эпилептические приступы и инсульт

Эмоциональные нарушения после инсульта

Постинсультная спастичность

Реабилитация пациентов после инсульта

Другие последствия нарушений мозгового кровообращения

Место проведения

г. Москва, ул. Островитянова, 1, стр. 10,
ФГБУ "Федеральный центр цереброваскулярной патологии и инсульта" Минздрава России

29 ОКТЯБРЯ
2019 ГОДА
МОСКВА

Технический провайдер



ИНТЕГРИТИ
ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОГО
МАРКЕТИНГА И КОММУНИКАЦИЙ