

## Анализ результатов социологического опроса по унификации типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных средств

Н. Г. Голоенко, Р. И. Ягудина, Б. К. Романов, Д. Г. Карапетян,  
А. Ю. Куликов, М. В. Проценко, Г. Т. Абдрашитова

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2

*Статья поступила 10.02.2017 г. Принята к печати 21.08.2017 г.*

**Резюме:** Проведен анализ результатов социологического опроса специалистов здравоохранения и фармацевтической отрасли, целью которого было изучение их мнения по основным проблемам, связанным с применением инструкции для медицинского применения на ЛП. Были установлены проблемы, связанные с различным пониманием того, что является официальным и неофициальным источником информации о лекарственных средствах. Было выявлено отношение специалистов и косвенно населения к инструкции по применению лекарственного препарата, а также была установлена потребность у опрошенных во внесении изменений в инструкцию.

**Ключевые слова:** взаимозаменяемый лекарственный препарат; типовая инструкция; инструкция по применению лекарственного препарата; унификация; обращение лекарственных средств.

**Библиографическое описание:** Голоенко НГ, Ягудина РИ, Романов БК, Карапетян ДГ, Куликов АЮ, Проценко МВ, Абдрашитова ГТ. Анализ результатов социологического опроса по унификации типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных средств. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2017; 7(3): 190–196.

Введение Федеральным законом Российской Федерации от 22 декабря 2014 г. № 429 требований о разработке реестра типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов (ЛП) предполагает разработку типовых инструкций взаимозаменяемых ЛП [1]. Поэтому важно понимание основных проблем, связанных с инструкцией по медицинскому применению. Проведенный социологический опрос специалистов в сфере фармпроизводства, врачей и аптечных работников позволил выявить проблемные позиции инструкции по медицинскому применению с целью оптимизации работы с ней.

**Цель данной работы** заключалась в изучении мнения медицинских специалистов (врачей, аптечных работников и представителей фармпроизводства) по основным проблемам, связанным с применением инструкции для медицинского применения на ЛП.

Для достижения указанной цели необходимо было решить следующие задачи:

- разработать анкеты для врачей, работников аптек и представителей фармпроизводства;
- провести пилотное анкетирование;
- по результатам пилотного анкетирования проинформировать коррекцию анкеты;
- выявить основные проблемы, связанные с применением инструкции по медицинскому применению на ЛП;
- установить расхождения и общие аспекты понимания инструкции между врачами, работниками аптек и производителями.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для данного исследования был выбран метод социологического опроса — анкетирование [2, 3]. Были разработаны и составлены три вида анкет, которые содержали три блока вопросов.

Вводная часть анкеты содержала информацию: кто, с какой целью и по какой тематике проводит анкетирование.

Социально-демографическая часть анкеты содержала открытые вопросы, которые позволяли получить данные об опрашиваемом респонденте: возраст, должность и общий стаж работы.

Основная часть анкеты включала закрытые и полужакрытые вопросы по изучаемой теме.

По способу предъявления вариантов ответов закрытые вопросы анкеты для специалистов в области обращения лекарственных средств (ЛС) включали:

- дихотомические, предлагающие противоположные, взаимоисключающие ответы («отразится» — «не отразится»);
- поливариантные, предусматривающие «меню ответов», где можно выбрать несколько вариантов ответов. Например:

*Какие препараты Вы предпочитаете назначать в своей работе?*

- Отечественные «оригинальные»
- Отечественные «генерики»
- Зарубежные «оригинальные»
- Зарубежные «генерики»
- ЛП, наиболее часто обсуждаемые на симпозиумах и конференциях
- Препараты, длительно находящиеся на рынке

- Новые препараты, недавно появившиеся на рынке
- оценочную форму для выражения важности значения. Например:

*Каким разделам инструкции Вы уделяете больше внимания? (отметьте от 1 до 3 степень важности для Вас данного раздела инструкции)*

Полузакрытые вопросы применяли в анкете для более точного и полного описания вопроса. При этом кроме перечня готовых ответов вопрос содержал графу «другое» и пустую строку. Например:

*Какой дополнительной информацией Вы руководствуетесь при назначении лекарственного препарата? (укажите один или несколько вариантов ответов)*

- Справочником Видаль
- Государственным реестром лекарственных средств
- Клиническими рекомендациями
- Стандартами оказания медицинской помощи
- Порядками оказания медицинской помощи
- Справочником РЛС
- Другими (укажите) \_\_\_\_\_

В качестве респондентов были выбраны специалисты области обращения ЛС: врачи — так как они непосредственно работают с инструкциями для медицинского применения ЛП при назначении препарата; специалисты в сфере фармпроизводства, так как они разрабатывают инструкции для медицинского применения, а также работники аптек, которые также используют информацию из инструкции при отпуске ЛП.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Пилотный социологический опрос был проведен в период с января по апрель 2016 г. Результаты пилотного опроса показали, что используемая анкета в основном валидна и может применяться для основного анкетирования. При проведении пилотного анкетирования были выявлены вопросы, требующие корректировки. Скорректированные анкеты использовались для основного анкетирования. Основное анкетирование проходило по ноябрь 2016 г. Всего в исследовании приняли участие около 500 респондентов: 47 % составили специалисты, занятые в сфере фармпроизводства, 31 % — работники аптек и 22 % — врачи [4].

### Анкетирование врачей

В опросе приняли участие специалисты здравоохранения (врачи и главврачи) с большим трудовым стажем.

Для того чтобы понять, чем является инструкция для врачей, часто ли они ее читают и какие трудности возникают у них при ее чтении, был задан вопрос: «Всегда ли Вы читаете инструкцию по применению лекарственного препарата?».

Большинство опрошенных «всегда» читали инструкцию, около 20 % респондентов — только «при назначении нового ЛП», а менее 5 % — указали «иногда» (рис. 1).

Была проведена оценка значимости разделов инструкции. Результаты показали, что для врачей большая часть разделов инструкции является значимой: показания к применению, противопоказания, способ применения и доза, побочное действие, взаимодейст-

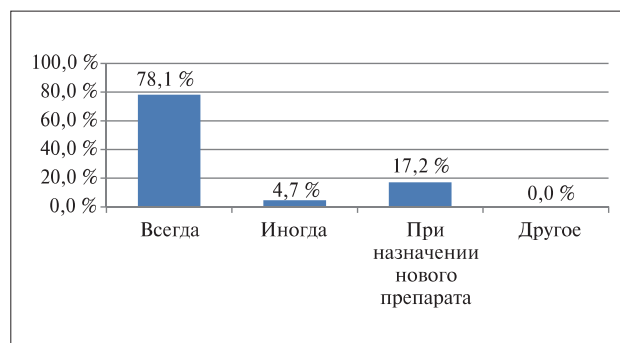


Рис. 1. Распределение ответов врачей по частоте чтения инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата

вие с другими препаратами, срок годности, фармакологические свойства, с осторожностью и др. (рис. 2).

На вопрос «Чем является для Вас информация, представленная в инструкции по применению лекарственного препарата?» специалисты здравоохранения не смогли дать однозначный ответ. Мнения респондентов разделились следующим образом: около 40 % ответили, что это информация только для врача; около 20 % считали, что это информация для специалистов; 18 % полагали, что это информация для работы. Остальная часть опрошиваемых выбрала варианты «это информация для пациентов» и «это информация для ознакомления» (11 и 7 % соответственно).

Следующие два вопроса были направлены на установление трудностей, которые могли возникнуть при чтении инструкции у врачей и, по их мнению, у населения (рис. 3).

На вопрос «Какие основные проблемы возникают у Вас при чтении инструкции?» более половины респондентов ответили «мелкий шрифт», пятая часть указала «мало информации», 12,1 % выбрали «непонятные формулировки», 9,1 % — «много информации».

На вопрос «Как вы считаете, какие основные проблемы могут возникнуть при чтении инструкции у пациента?» более 42 % опрошенных врачей ответили «мелкий шрифт», третья часть указала «непонятные формулировки», 18,6 % выбрали «много информации» и около 5 % считали, что в инструкции приведено мало информации для пациентов.

В ходе анализа было установлено, что опрошенные нуждаются в дополнительной информации к инструкции по медицинскому применению ЛП. При этом третья часть опрошенных признались, что в своей работе пользуются неофициальными источниками информации о ЛС — справочником Видаль и справочником РЛС; более 25 % специалистов находят недостающую информацию в клинических рекомендациях; около 20 % — используют стандарты оказания медицинской помощи. Государственный реестр ЛС применяют в своей работе только 16 % врачей. 9 % специалистов ответили, что дополнительную информацию о ЛП находят в «Порядках оказания медицинской помощи». Однако, как известно, в них не содержится информации о ЛП.

Следующий блок вопросов был направлен на выявление разницы между содержанием инструкции на «оригинальный» ЛП и «генерический». Около 40 % опрошенных врачей подтвердили, что встречали различия в написании инструкции по применению «оригинального» препарата и его воспроизведенного («генерического») лекарственного препарата. В ос-

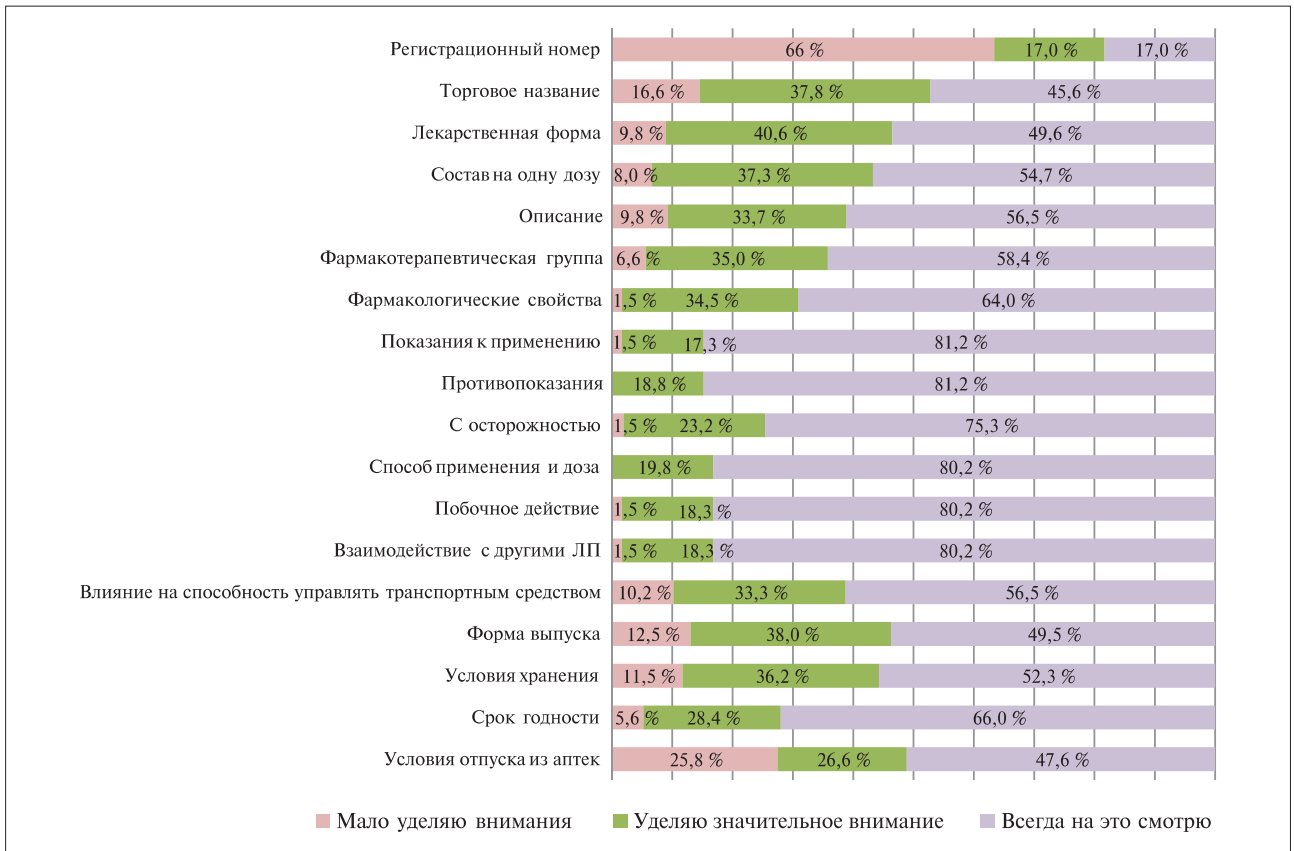


Рис. 2. Оценка значимости разделов инструкции для врачей

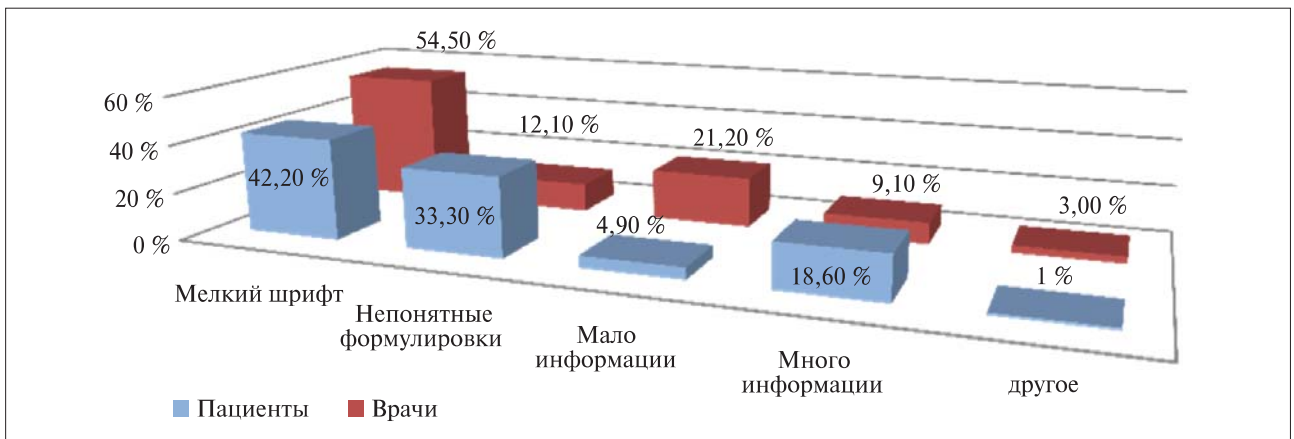


Рис. 3. Основные проблемы, возникающие при чтении инструкции по применению лекарственного препарата у врачей и пациентов

новном эти различия были отмечены в написании разделов «Частота побочных эффектов» (26 %), «Побочные эффекты» (24 %), «Дозировка» (17 %), «Показания» (7 %), «Противопоказания» (6 %).

При этом, когда врачи находят разногласия в написании инструкции на ЛП, они обращаются за поиском информации к Государственному реестру ЛС (32 %), справочникам (30 %), ресурсам интернет-сайтов (23 %) или совету коллег (15 %).

На вопрос «Должна ли быть одинаковой инструкция для референтного препарата и его воспроизведенного лекарственного препарата?» 56 % респондентов ответили «да, должна быть одинаковой». При

этом более половины специалистов отметили, что в своей практике предпочитают назначать референтные отечественные (30 %) и референтные зарубежные (29 %) ЛП.

Также нам было интересно узнать, совпадает ли информация рекламных буклетов, предоставленных фармацевтической компанией, с инструкцией по применению ЛП. На этот вопрос 67 % специалистов ответили «иногда», совпадает «всегда» — 33 %.

Следующий блок вопросов был посвящен изменению инструкции на ЛП в связи с введением процедуры определения взаимозаменяемости ЛП. Основная часть опрошенных (~93 %) согласилась с тем, что

необходимо включать информацию по взаимозаменяемости ЛП в инструкцию по применению, так как это облегчит работу врача (87 %), аптек (19 %) и будет иметь большое значение для пациента (24 %).

### Анкетирование работников аптек

В основном в опросе приняли участие работники аптек государственной/муниципальной формы собственности (74 %).

На вопрос «Чем является для Вас информация, представленная в инструкции по применению лекарственного препарата?» респонденты отмечали, что это информация для специалистов (35 %) и для работы (22 %). То, что инструкция является информацией для врачей, отметили только 14 % опрошенных. Около 15 % работников аптек выбрали вариант «информация для пациентов» (рис. 4).

Для работников аптек также была проведена оценка значимости информации, представленной в инструкции (рис. 5). Большое внимание опрошенные уделяли таким разделам инструкции, как: фармакологические свойства (83,6 %); побочное действие (78,4 %); торговое название (75,9 %); лекарственная форма (75 %); противопоказания (76,4 %); лекарственная форма (75 %); показания к применению (73,3 %); фармакотерапевтическая группа (73 %); условия хранения (72,9 %); с осторожностью (71,7 %); способ применения и доза (70,4 %); условия отпуска из аптеки (71,9 %); срок годности (66,1 %); состав на одну дозу (65,2 %); взаимодействие с другими препаратами (60,8 %).

Были выявлены проблемные позиции инструкции при ее прочтении у работников аптек и, по их мнению, у населения (рис. 6). Оказалось, что половине участвующих в опросе отметили, что при чтении



Рис. 4. Распределение ответов по значимости инструкции для работников аптек

инструкции у них возникают проблемы из-за мелкого шрифта. Также были отмечены такие пункты, как «Мало информации» (22,6 %), «Много информации» (17 %) и «Непонятные формулировки» (9,4 %).

По мнению работников аптек, у пациентов при чтении инструкции тоже могут возникнуть такие проблемы, как: понимание формулировок (43,8 %), мелкий шрифт (37 %) и избыток информации (16,4 %).

В ходе исследования было установлено, что респонденты нуждались в дополнительной информации к инструкции по применению ЛП. Для решения этой проблемы они пользовались как официальными ис-

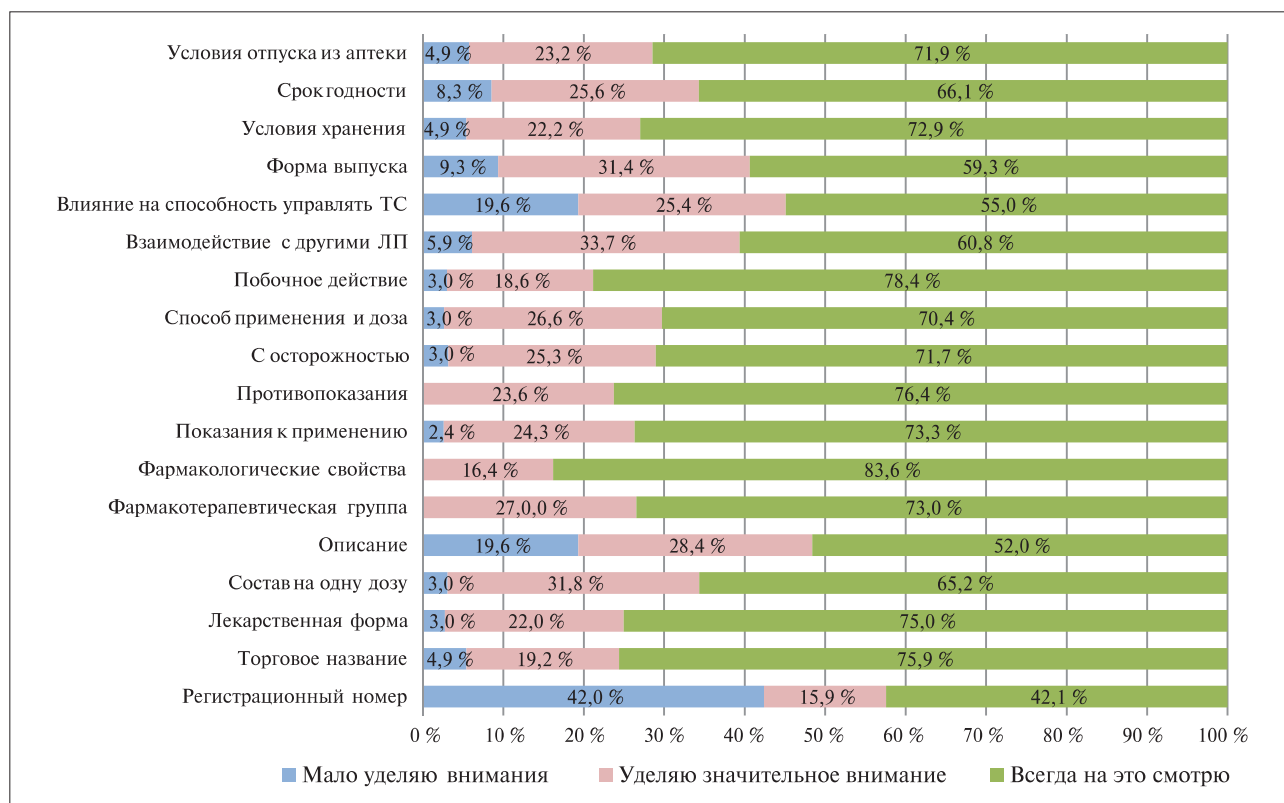


Рис. 5. Оценка значимости разделов инструкции для работников аптек

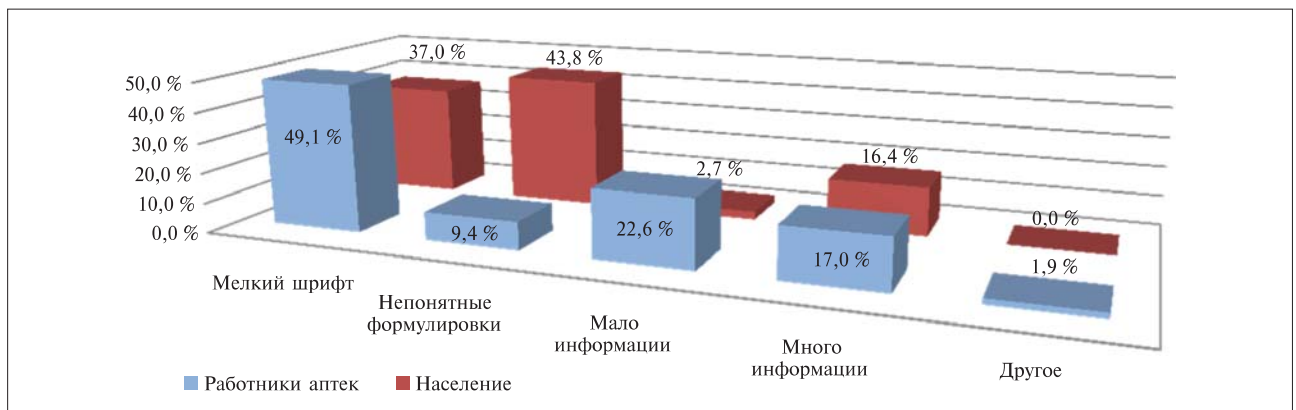


Рис. 6. Основные проблемы, возникающие при чтении инструкции по применению лекарственного препарата у работников аптек и пациентов

точниками информации о ЛП — Государственным реестром ЛС (25 %), так и неофициальными: справочник Видаль (21 %), справочник РЛС (25 %) и ресурсами интернет-сайтов (19 %).

На вопрос о том, должна ли быть одинаковой инструкция для «оригинального» препарата и его «генерика», специалисты не могли дать однозначный ответ: 46 % — да, должна быть одинаковой, 54 % — нет, не должна быть одинаковой.

Более половины опрошенных отметили, что в своей работе они встречали различия в написании инструкции на «оригинальный» препарат и его воспроизведенный препарат. В основном были выделены различия в написании: побочных эффектов (26 %), противопоказаний (21 %), частота побочных эффектов (21 %), показаний (16 %), количество препарата в одной упаковке (9 %). Для того чтобы решить эти разногласия, 30 % специалистов руководствовались Государственным реестром ЛС, 30 % — справочниками, а 21 % — искали информацию в Интернете.

Следующий блок вопросов освещал включение в инструкцию информации по взаимозаменяемости ЛП. 92 % респондентов отметили, что в работе приходится производить замену одного ЛП на другой, поэтому информация о взаимозаменяемости ЛП облегчит отпуск препаратов в аптеке (75 %).

Включение в инструкцию информации по взаимозаменяемости ЛП будет иметь большое значение для работников аптек (35 %), поэтому они выразили желание иметь доступ к обновляющейся электронной версии Перечня взаимозаменяемых ЛП (43 %) и пройти обучение на семинарах (9 %).

Представители фармкомпаний осуществляют подготовку информации о ЛП и доводят до врачей и работников аптек, поэтому нам было важно проанкетировать и этих специалистов.

#### Анкетирование специалистов в сфере фармпроизводства

Большая часть (63 %) респондентов являлись представителями отечественных фармацевтических предприятий-производителей.

Второй блок анкеты отражал вопросы по инструкции для медицинского применения на ЛП. Участвующие в опросе считали, что в основном инструкция — это информация для пациентов (36 %), а также для врачей и специалистов (по 31 % соответственно). Поэтому основными проблемами, которые могут воз-

никнуть при чтении инструкции у специалистов здравоохранения и населения, были названы «Непонятные формулировки» (38 %) и «Мелкий шрифт» (27 %).

Сотрудники фармацевтических фирм считают, что чаще всего затруднения в понимании инструкции могут возникнуть и у врача, и у работников аптеки по разделам «Взаимодействие с другими ЛП» (18 % и 17 % соответственно). Помимо этого у врачей могла возникнуть сложность в разделе «Регистрационный номер» (10 %), у работников аптек — «Фармакологические свойства» (15 %).

Следующий блок анкеты характеризовал внесение изменений в инструкцию для ЛП. Более 65 % респондентов отмечали актуальность проблемы по внесению изменений в инструкцию. Тем более что 34 % опрошенных признали факт различия по написанию инструкции для «оригинального» ЛП и его «генерика». По мнению опрошенных, различия допускались в написании побочных эффектов (20 %), частоте побочных эффектов (19 %), в показаниях и противопоказаниях (по 12 % соответственно), в дозировке (8 %) и «другое» (8 % — фармакодинамика, фармакокинетика и пр.).

Внесение информации в инструкцию по взаимозаменяемости ЛП, по мнению специалистов фармпроизводства, приведет к изменению объема продаж ЛС (33 %) и структуры фармрынка (24 %), возможно, приведет к дополнительному административному барьеру (31 %), а также усложнит процедуру регистрации (38 %) и позволит отсеять недобросовестных производителей (27 %). Половина респондентов отметили, что внесение информации по взаимозаменяемости в инструкцию отразится на их работе. Поэтому они пожелали получить информацию о взаимозаменяемых ЛП, обучаясь на семинарах (14 %) и имея доступ к электронной обновляющейся версии Перечня взаимозаменяемых ЛП (59,5 %).

#### Выводы

В результате проведенных социологических исследований были выявлены проблемы, связанные с различным пониманием того, что является официальным и неофициальным источником информации о ЛС. Также было установлено, что респонденты приравнивают информацию о ЛС, полученную из справочников и инструкции.

Опрошенные не смогли выделить наиболее важные разделы инструкции. Для них практически все разделы инструкции являлись важными.

Респонденты неоднозначно оценивали значимость инструкции. Так, представители фармпроизводства считали, что это информация для пациентов (38 %), врачи полагали, что это информация для врачей (40 %), а аптечные работники утверждали, что это информация для специалистов (35 %) и работы (22 %).

Врачи, работники аптек и представители фармпроизводства отмечали, что при чтении инструкции возникают проблемы. Для врачей и аптечных работников — это мелкий шрифт, по мнению специалистов фармпроизводства — непонятные формулировки. Также всеми респондентами были выделены трудности, которые могли возникнуть при чтении инструкции у пациентов — это непонимание формулировок и мелкий шрифт.

Выявление различий между написанием инструкции на «оригинальный» препарат и его «генерик» отмечали около 90 % аптечных работников, 42 % врачей и 34 % работников в сфере фармпроизводства. Основные различия, по мнению респондентов, проявлялись в написании побочных эффектов и частоте побочных эффектов.

Однозначное мнение опрашиваемых было получено по поводу внесения информации по взаимозаменяемости ЛП в инструкцию. При этом большинство отвечали, что данная информация облегчит работу специалистов.

Таким образом, в процессе социологического исследования было выявлено отношение врачей, аптечных работников, представителей фармпроизводства и косвенно населения к инструкции по применению ЛП, а также была установлена потребность у опрошенных во внесении изменений в инструкцию по применению ЛП.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон Российской Федерации от 22 декабря 2014 г. № 429 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
2. Голоенко НГ, Ягудина РИ, Романов БК, Аляутдин РН, Карапетян ДГ, Зеленова ЕГ. и др. Анализ результатов социологического опроса по выявлению информационно-образовательных потребностей специалистов в области обращения лекарственных средств по проблеме взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2017; 7(1): 59–63.
3. Ягудина РИ, Голоенко НГ. Анализ результатов социологического опроса специалистов по оценке организации лекарственного обеспечения населения. Современная организация лекарственного обеспечения 2015; (4): 12–8.
4. Научное обоснование, разработка и совершенствование методологии оценки взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения. Отчет о НИР (промежуточный). ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России; рук.: Романов БК, Прокофьев АБ, Ягудина РИ; исполн.: Аляутдин РН, Журавлева МВ. М.; 2016. 365 с. № ГР 115111740009. Деп. в ЦИТИС 26.01.2017, № ИКРБС 217012640056-0.

## ОБ АВТОРАХ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8, стр. 2.  
*Голоенко Наталья Григорьевна.* Начальник отдела дополнительного профессионального образования Центра образовательных программ, канд. фарм. наук.  
*Ягудина Роза Исмаиловна.* Директор Центра образовательных программ, д-р фарм. наук, проф.  
*Романов Борис Константинович.* Заместитель генерального директора по научной работе, д-р мед. наук, доцент.  
*Карапетян Диана Гамлетовна.* Заместитель директора Центра образовательных программ.  
*Куликов Андрей Юрьевич.* Старший преподаватель Центра образовательных программ, д-р экон. наук.  
*Проценко Марина Валерьевна.* Старший преподаватель Центра образовательных программ, канд. фарм. наук.  
*Абдрашитова Гузель Тафиловна.* Старший преподаватель Центра образовательных программ.

## АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Голоенко Наталья Григорьевна; Goloenko@expmed.ru

## RESULTS OF AN OPINION POLL DEVOTED TO UNIFICATION OF INSTRUCTIONS FOR INTERCHANGEABLE MEDICINES

N. G. Goloenko, R. I. Yagudina, B. K. Romanov, D. G. Karapetyan,  
 A. Yu. Kulikov, M. V. Protsenko, G. T. Abdrashitova

Federal State Budgetary Institution  
 «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»  
 of the Ministry of Health of the Russian Federation,  
 Petrovsky boulevard 8, bld. 2, Moscow 127051, Russian Federation

**Abstract:** The article discusses the results of an opinion poll among healthcare professionals and pharmacists devoted to finding out their attitude to the main problems associated with instructions for medicinal products. It was discovered that there was a lack of consensus on what could be regarded as official and unofficial sources of information about medicinal products. The poll elicited the attitude towards instructions for medicinal products among specialists and, indirectly, the general public, and helped establish a need for introducing changes into the instruction form.

**Key words:** interchangeable medicines; standard instruction; instruction for medical use; unification; circulation of medicines.

**For citation:** Goloenko NG, Yagudina RI, Romanov BK, Karapetyan DG, Kulikov AYU, Protsenko MV, Abdrashitova GT. Results of an opinion poll devoted to unification of instructions for interchangeable medicines. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2017; 7(3): 190–196.

## REFERENCES

1. Federal Law of the Russian Federation of 22.12.2014 No. 429-FZ «On Amending the Federal Law «On Circulation of Medicines» (in Russian).
2. Goloenko NG, Yagudina RI, Romanov BK, Alyautdin RN, Karapetyan DG, Zelenova EG, et al. Analysis of a sociological survey on information and educational needs of specialists in the field of medicines circulation as regards the issue of medicines interchangeability. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2017; 7(1): 59–63 (in Russian).
3. Yagudina RI, Goloenko NG. Analysis of the results of a sociological survey among specialists concerning the organization of drug provision to the population. Current aspects of organization of drug provision 2015; (4): 12–8 (in Russian).
4. Scientific substantiation, development and improvement of methodology for assessment of medicinal products interchangeability. Research report (intermediate). FSBI «SCEEMP» of the Ministry of Health of Russia; advisors: Romanov BK, Prokofiev AB, Yagudina RI; prepared by: Alyautdin RN, Zhuravleva MV. Moscow; 2016. 365 p. No. GR 115111740009. Deposited in CITIS on 26.01.2017, № IKBBS 217012640056-0 (in Russian).

## AUTHORS

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Petrovsky boulevard 8, bld. 2, Moscow 127051, Russian Federation.

*Goloenko NG.* Head of the Department of Further Vocational Education of the Centre of Educational Programmes. Candidate of Pharmaceutical Sciences.

*Yagudina RI.* Director of the Centre of Educational Programmes. Doctor of Pharmaceutical Sciences, professor.

*Romanov BK.* Deputy General Director for Scientific Research. Doctor of Medical Sciences, assistant professor.

*Karapetyan DG.* Deputy Director of the Centre of Educational Programmes.

*Kulikov AYu.* Senior lecturer of the Centre of Educational Programmes. Doctor of Economic Sciences.

*Protsenko MV.* Senior lecturer of the Centre of Educational Programmes. Candidate of Pharmaceutical Sciences.

*Abdrashitova GT.* Senior lecturer of the Centre of Educational Programmes.

## CONTACT E-MAIL

Goloenko Natalia Grigorievna; Goloenko@expmed.ru