

Получена: 22.02.2023 / Принята: 06.06.2023 / Опубликовано online: 30.06.2023  
УДК 615.065+614.35:378.147  
DOI 10.53511/PHARMKAZ.2023.60.36.032

Е.В. Матвеева, Е.В.Ткаченко, А.И. Дьяченко, А.В. Зайченко, К.С. Жакипбеков, К.Е. Сагиндыкова  
Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, Киев, Украина  
Казахский Национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, Алматы, Казахстан

## ПОДХОДЫ К ПРЕПОДАВАНИЮ ФАРМАКОНАДЗОРА В ВЫСШИХ УЧЕБНЫХ ЗАВЕДЕНИЯХ

**Резюме:** Нежелательные реакции (НР) лекарственных средств (ЛС) представляют собой серьезную проблему фармакотерапии и являются дополнительным физическим, моральным и материальным бременем, как для пациентов, так и для системы здравоохранения (СЗ).

Несмотря на то, что фармаконадзор (ФН) является одной из основных составляющих обращения ЛС в странах, где этот процесс урегулирован на законодательном уровне, его осуществление имеет ряд пробелов. По мнению авторов статьи, к ним прежде всего относится проблема подготовки медицинских работников (специалистов, получивших высшее, среднее специальное медицинское или фармацевтическое образование) по вопросам ФН на до- и последипломном этапах обучения. Хотя ФН имеет важное значение при проведении фармакотерапии, медицинские работники имеют о нем ограниченные знания. Опыт авторов этой публикации свидетельствует, что уровень осведомленности медицинских работников в основном сводится к сообщениям о НР ЛС. Небольшое количество медицинских работников имеет целостное представление о ФН, его роли и значении для отдельно взятого пациента, общественного здоровья и/или для системы здравоохранения. Современные подходы к оказанию медицинской помощи, повышение значения рационального назначения ЛС и предотвращения НР ЛС являются факторами, определяющими необходимость приобретения адекватных знаний и компетенций в области ФН для специалистов СЗ. В связи с вышеизложенным, мы поставили задачу определить круг образовательных мероприятий, которые были бы эффективны в продвижении ФН.

**Ключевые слова:** Фармаконадзор, нежелательные реакции лекарственных средств, медицинские работники, студенты, преддипломное и постдипломное образование

Е. В. Матвеева, Е. В. Ткаченко, А. И. Дьяченко, А. В. Зайченко,  
К. С. Жақыпбеков, К. Е. Сағындықова  
А. А. Богомолец атындағы ұлттық медицина университеті  
Киев, Украина  
Қазақ ұлттық медицина университеті. С. Д. Асфендияров  
Алматы, Қазақстан

### ЖОҒАРЫ ОҚУ ОРЫНДАРЫНДА ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАДАҒАЛАУДЫ ОҚЫТУ ТӘСІЛДЕРІ

**Түйін:** Дәрілік заттардың (ДЗ) жағымсыз реакциялары фармакотерапияның күрделі проблемасы болып табылады және пациенттер үшін де, денсаулық сақтау жүйесі үшін де қосымша физикалық, моральдық және материалдық ауырталық болып табылады.

Фармакологиялық қадағалау (ФҚ) осы процесс заңнамалық деңгейде реттелген елдерде ДЗ өтінішінің негізгі құрамдас бөліктерінің бірі болып табылатынына қарамастан, оны жүзеге асыруда

E.V. Matveyeva, E.V. Tkachenko, A.I. Dyachenko, K.S. Zhakipbekov, K.E. Sagindykova, A.V. Mukanova  
Bogomolets National Medical University, Kiev, Ukraine  
Asfendiyarov Kazakh National Medical University  
Almaty, Kazakhstan

### APPROACHES TO TEACHING PHARMACOVIGILANCE IN HIGHER EDUCATION INSTITUTIONS

**Resume:** Adverse reactions (AR) of drugs (drugs) represent a serious problem of pharmacotherapy and are an additional physical, moral and material burden, both for patients and for the health care system (NHS).

Despite the fact that pharmacovigilance is one of the main components of drug treatment in countries where this process is regulated at the legislative level, its implementation has a number of gaps. According to the authors of the article, they primarily include the problem of training medical workers (specialists who have re-

бірқатар олқылықтар бар. Мақала авторларының пікірінше, оларға ең алдымен медициналық қызметкерлерді (жоғары, орта арнаулы медициналық немесе фармацевтикалық білім алған мамандар) ФҚ мәселелері бойынша оқытудың жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі кезеңдерінде даярлау мәселесі жатады. Фармакотерапияны жүргізу кезінде фармакологиялық қадағалау маңызды болғанымен, медицина мамандарының бұл туралы білімі шектеулі. Бұл жарияланым авторларының тәжірибесі медицина қызметкерлерінің хабардарлық деңгейі негізінен ДДСҰ туралы есептерге дейін төмендегенін көрсетеді. Медицина қызметкерлерінің аз бөлігі Фармакологиялық қадағалау, оның жеке пациент үшін рөлі мен маңызы, Қоғамдық денсаулық сақтау және/немесе денсаулық сақтау жүйесі туралы тұтас түсінікке ие. Медициналық көмек көрсетудің заманауи тәсілдері, ДЗ ұтымды мақсатының мәнін арттыру және ДЗ Ұд алдын алу ДЗ мамандары үшін ФҚ саласында барабар білім мен құзыреттерді алу қажеттілігін айқындайтын факторлар болып табылады. Жоғарыда айтылғандарға байланысты біз ФҚ-ны ілгерілетуде тиімді болатын білім беру іс-шараларының шеңберін анықтау міндетін қойдық.

**Түйінді сөздер:** Фармакологиялық қадағалау, дәрілік заттардың жағымсыз реакциялары, медицина қызметкерлері, студенттер, диплом алдындағы және дипломнан кейінгі білім

## Введение

Выпускники медицинских и фармацевтических университетов приступают к практической деятельности сразу после интернатуры и ежедневно должны назначать, отпускать, вводить и/или контролировать использование ЛС. Для эффективного выполнения этих обязанностей и обеспечения в дальнейшем безопасного использования ЛС, медицинские работники должны иметь минимальный набор компетенций по ФН до того, как они завершат образование и начнут клиническую практику [1, 2].

Как считает Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), способность предотвратить, распознать, купировать, и рапортировать о НР ЛС является, как важным элементом безопасного лечения, так и профессиональной обязанностью всех медицинских работников [3]. Несмотря на это, образовательные программы большинства зарубежных высших учебных заведений (ВУЗ), особенно, где проходит последипломное обучение, очень мало часов отводят на преподавание ФН, в среднем 4–5,5 часа на курс обучения [4]. В Украине и Казахстане на преддипломном уровне образования, как правило, ФН преподают в формате элективных курсов, а на постдиплом – в виде курсов повышения квалификации или тематического усовершенствования. Прежде всего, это связано с недостаточным уровнем понимания целесообразности внедрения и осуществления ФН. Многочисленные исследования свидетельствуют об озабоченности организаторов СЗ отсутствием у медицинских работников теоретических знаний и практических навыков в сфере ФН [4, 5, 6]. Отсутствие в медицинских и фармацевтических образовательных программах специальной дисциплины

ceived higher, secondary specialized medical or pharmaceutical education) on pharmacovigilance issues at the pre- and post-graduate stages of training.

Although pharmacovigilance is important when conducting pharmacotherapy, medical professionals have limited knowledge about it. The experience of the authors of this publication shows that the level of awareness of medical professionals is mainly reduced to reports of AR drugs. A small number of medical professionals have a holistic understanding of the pharmacovigilance, its role and significance for an individual patient, public health and/or for the healthcare system. Modern approaches to the provision of medical care, increasing the importance of rational prescribing of drugs and prevention of AR drugs are factors determining the need to acquire adequate knowledge and competencies in the field of pharmacovigilance for specialists with disabilities. In connection with the above, we have set the task to determine the range of educational activities that would be effective in promoting the pharmacovigilance.

**Keywords:** Pharmacovigilance, adverse reactions of medicines, medical workers, students, pre-graduate and postgraduate education

или курса по ФН коррелирует с низким уровнем знаний и умений по ФН не только у врачей, но и у фармацевтов, стоматологов и медсестер [7, 8, 9]. По мнению авторов данной статьи, неосведомленность медицинских работников о ФН, низкий уровень навыков рапортирования о случаях НР/ОЭ ЛС в сочетании с отрицательным отношением к ФН, вплоть до страха юридической или административной ответственности, обуславливают неадекватную реакцию медицинских работников ко многим НР ЛС [10, 11, 12, 13].

Внедрение протоколов, проведение тренингов, семинаров, рассылка писем-обращений, телефонные звонки к специалистам СЗ по вопросам безопасности ЛС являются эффективными мероприятиями для повышения компетентности медицинских работников при мониторинге безопасности ЛС в рамках осуществления ФН [14, 15, 16, 17]. Однако, семинары и тренинги требуют финансовых затрат, в основном, указанные меры не являются масштабными, они носят эпизодический, а не системный/регулярный характер также, почти невозможно оценить их отдаленные результаты, как клинические, так и экономические [8].

Актуальность проблемы внедрения ФН обусловлена тем, что ежегодно у миллионов потребителей ЛС возникает НР - от незначительного дискомфорта до серьезных явлений, которые являются причиной госпитализации, стойкой потери трудоспособности или даже смерти [18]. В разных источниках данные о частоте возникновения и последствиях НР ЛС крайне вариabельны, о чем свидетельствует представленная ниже информация, а именно: НР ЛС являются причиной от 3,0 до 6,5% всех госпитализаций, 0,15% всех смертей, и их можно было бы предотвратить в 47–72% слу-

чаев при наличии хороших навыков и знаний в области фармакологии и ФН [19, 20, 21, 22].

Следует отметить, что национальные центры ФН играют важную роль в формировании современных знаний о ФН, которые основываются на постмаркетинговых сообщениях о НР ЛС. В большинстве стран мира центры ФН оценивают причинно-следственную связь между НР и подозреваемым ЛС на основе спонтанных сообщений медицинских работников и пациентов.

Поскольку медицинские работники имеют непосредственное отношение к назначению, отпуску или применению ЛС, имеено они должны особое внимание обращать на неблагоприятные последствия использования ЛС и рапортировать о НР ЛС. В связи с этим, по мнению целого ряда авторов, включая авторов этой статьи, наиболее эффективным способом привлечения медицинских работников к осуществлению ФН является внедрение в процесс их непрерывного профессионального образования курсов или программ по ФН [23, 24, 25, 26, 27].

#### Методы

При написании статьи были использованы общенаучные теоретические методы, такие как библиографический, системного анализа, обобщения, системного подхода и информационного синтеза.

#### Результаты

Поиск данных, представленных в данной статье, осуществлялся в таких базах данных: PubMed, EMBASE, Cochrane, CINAHL, PsycINFO и ERIC. Также в ней приведены результаты и опыт додипломного образования студентов медицинских вузов фармацевтического и медицинского факультетов и фармацевтов, которые обучались на последипломном этапе образования в Новых Независимых Государствах (ННГ): Украине, Республике Казахстан, Грузии, Узбекистане, Таджикистане, Туркменистане.

При написании этой статьи, ее авторами были использованы результаты исследования [81], где было проанализировано 39 работ, в основном описывающих обучение вопросам ФН студентов-медиков и фармацевтов.

Поскольку известно, что со старением населения и увеличением числа больных пожилого и старческого возраста возрастает использование ЛС, вероятность явления полипрагмазии, что, в свою очередь, может стать причиной увеличения у пациентов возникновение НР ЛС [28]. Это, как и недостаточная осведомленность о проявлениях НР ЛС и их последствий, может привести к увеличению расходов, как для пациентов, так и систем здравоохранения [29, 30].

Решение описанных выше проблем, по мнению авторов статьи, лежит в плоскости внедрения эффективных образовательных подходов к обучению ФН на пред- и последипломном этапах образования медицинских работников. Таким образом, основными задачами статьи были проведение анализа по следующим направлениям:

- 1) что известно о компетенциях соискателей медицинского и фармацевтического образования в области ФН;
- 2) какие методические подходы и образовательные технологии наиболее эффективны в обучении ФН;
- 3) как логично выстроить программы обучения по ФН в зависимости от курса обучения и профильной кафедры на преддипломном этапе образования медицинских работников и последипломном этапе их образования.

Следует отметить, что намерения и отношение к процессу рапортирования о НР ЛС были в целом положительными, хотя большинство студентов считали себя недостаточно подготовленными, пропускали обучение по этой теме и/или не имели базовых знаний. Хотя почти все студенты наблюдали НР ЛС во время прохождения клинической практики, лишь некоторые действительно сообщали о случаях НР. Обучение, в основном, состояло из лекций, которые иногда включали работу учащихся в небольших интерактивных рабочих группах. В большинстве случаев такое обучение приводило к прямому увеличению знаний о ФН. Обучение ФН на додипломном этапе образования, в основном, происходит в виде элективных курсов при кафедрах фармакологии ВУЗов. Преподавание элективного курса предполагает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельной работы студентов и формирование практических навыков по осуществлению определенных видов деятельности по ФН. На последипломном этапе образования обучение ФН проходит в формате непрерывного профессионального образования (курсов повышения квалификации, тематического усовершенствования, участия в научно-практических конференциях, тематических семинарах) с использованием форм и методов обучения, аналогичных тем, что были на додипломном этапе образования.

В 22 статьях исследования, упомянутого выше [81], были проанализированы мнения, намерения и отношение студентов к сообщениям о НР ЛС и ФН. От 53 до 100% студентов высказали мнение, что рапортирование о НР ЛС является профессиональной обязанностью медицинских работников [42, 46, 47, 48, 49, 58]. В большинстве статей было сделано заключение, что фармацевты являются важнейшими репортерами СЗ о ПР/ОЭ ЛС [37, 43, 47, 51] и этот процесс должен быть обязательным для фармацевтов [39, 43, 53].

Практически во всех статьях были проанализированы знания студентов о ФН. Следует отметить, что уровень их осведомленности по этому вопросу был низким. Только половина (37,5–80%) студентов была знакома с термином «побочное действие лекарств» [37, 41, 42, 45, 46, 47, 53, 57], «фарманадзор» (18–66%) [41, 42, 45, 46, 47, 53, 57] и имели представление о клинической значимости ФН (19–63%) [41, 42, 46, 57]. При этом, студенты хорошо ориентировались в вопросах классификации НР ЛС [47, 53, 62].

В четырнадцати статьях были описаны действия студентов в случаях возникновения НР ЛС и их причины. Хотя во время прохождения практики многие студен-

ты (около 63%) сталкивались с НР ЛС [41, 44, 45, 48, 58], лишь некоторые (в среднем 10%) рапортировали о НР ЛС [39, 40, 41, 42, 45, 58, 63]. Большинство студентов не знали, куда сообщать о НР ЛС [37, 39, 40, 46, 47, 48, 56], какой метод следует для этого использовать [38, 41, 42, 45, 46] или как получить доступ к форме сообщения о НР ЛС [41, 42, 43, 48, 54]. В шестнадцати исследованиях был представлен анализ мнения студентов об уровне обучения вопросам ФН, включая обучение процессу рапортирования о НР ЛС. Результаты анализа свидетельствуют о расхождении мнений студентов по этому вопросу. Так, одни студенты-фармацевты чувствовали себя достаточно подготовленными [37], напротив, другие студенты-фармацевты и студенты-медики считали, что у них нет достаточно знаний о ФН и о процессе рапортирования о НР ЛС [41, 42, 43, 44, 48, 51].

В семи исследованиях были проанализированы причины, по которым студенты сообщали или не сообщали компетентному органу о НР ЛС [6, 37, 39, 40, 43, 47, 67]. В качестве причин несообщения о НР ЛС чаще всего указывались: отсутствие вознаграждения за рапортирование о НР ЛС, не предоставление пациентами необходимой для рапортирования информации и отсутствие знаний о том, как необходимо сообщать. В качестве аргументов рапортирования о НР ЛС приводились: обучение, повышение безопасности пациентов и содействие безопасному применению ЛС при проведении фармакотерапии.

Что касается факторов, влияющих на компетентность при осуществлении ФН, следует отметить незначительные отличия точек зрения относительно рапортирования о НР ЛС студентов-фармацевтов и студентов-медиков [47, 57]. Так, студенты-медики и в большей степени, чем студенты-фармацевты, считали, что рапортирование является необходимостью (80,5 против 75,8%) и профессиональным долгом (69 против 51,6%) [45]. При этом, студенты-фармацевты считали, что процесс рапортирования о НР ЛС так же важен, как и лечение пациентов [47] и имели более высокий уровень знаний по ФН по сравнению со студентами-медиками [47, 57].

Для определения уровня компетентности в области ФН, были проанализированы и другие факторы.

Как оказалось, пол не имел существенного влияния на знания в области ФН, хотя студенты мужского пола больше знали в целом о послерегистрационном надзоре, а студенты женского пола - об оценке причинно-следственных связей [38]. Фармацевты-магистры имели более высокий уровень знаний, чем фармацевты-бакалавры [37, 43], что, вероятно всего, обусловлено продолжительностью их обучения. Была выявлена положительная корреляционная связь между знаниями студентов и их умениями составлять сообщения о НР ЛС [50]. Студенты старших курсов, которые прошли предварительное обучение и имели опыт составления сообщений о НР ЛС [40, 47, 53] знали больше о НР ЛС и сообщали о них в большем количестве.

Исходя из изложенного выше, не удивительно, что согласно данным 15 исследований почти все студенты-медики высказали мнение, что изучение вопросов, связанных с НР ЛС и ФН должно быть включено в образовательные программы по фармации и медицине [38, 40, 41, 42, 43, 45, 47, 48, 53, 57, 59, 64, 65, 66].

Однако сейчас нет единого подхода и программы по обучению ФН. При преподавании ФН используются лекции, семинары, вебинары, практикумы, как более инновационные методы обучения, включая многовекторный анализ реальных клинических случаев о НР ЛС. Возвращаясь к статье M.Reumerman и соавторов [81] следует отметить, что в пяти исследованиях студенты высказывали удовлетворенность обучением ФН [65, 67, 75, 77]. При этом они считали анализ клинических ситуаций более значимым, чем чтение лекций и/или разбор вымышленных ситуаций [67] и подчеркивали, что обучение ФН должно осуществляться на регулярной основе [77]. Повышению уровня осведомленности студентов о неблагоприятных последствиях применения ЛС, особенно - серьезных НР, способствовали знания, полученные при обучении фармакологии, а клиническая подготовка - более реалистичному восприятию рисков НР [73, 74].

Среди медицинских работников более высокими были показатели знаний о ФН и рапортировании о НР ЛС у тех, кто был ответственным исполнителем в клинических исследованиях [66, 67, 68, 69, 71] даже в отдаленной перспективе - через 1 и 6 месяцев [71, 77]. Опыт преподавания элективного курса ФН на кафедре фармакологии Национального Медицинского Университета имени А.А. Богомольца на додипломном этапе обучения, а также в процессе преподавания курса ФН в рамках повышения квалификации и тематического усовершенствования (ТУ) на последипломном этапе образования в Республике Казахстан, позволили авторам данной статьи прийти к аналогичным выводам. Действительно, студенты 4-6 курсов, уже имеющие базовые знания по фармакологии, более мотивированы к изучению ФН. Авторы этой статьи не выявили отличий в отношении студентов медицинского и фармацевтического факультетов к процессу обучения ФН. Хотя следует отметить, что те соискатели высшего медицинского и фармацевтического образования, которые уже начали практиковать/работать в сфере ФН, были гораздо более заинтересованы в обучении ФН. Студенты, которые имели хорошую успеваемость при изучении элективного курса по ФН высказывались за то, чтобы процесс обучения ФН осуществлялся в рамках программного обучения в ВУЗе.

Гораздо большую заинтересованность вызывали те практические занятия, на которых студенты самостоятельно проводили многовекторный анализ реальных клинических ситуаций НР ЛС. Меньший интерес вызывала командная работа над такими задачами в группах, поскольку очень сложно в равных долях разделить обязанности между всеми участниками группы. С точки зрения дидактики, важное значение имел

процесс презентации результатов аналитической работы студентов перед одногруппниками.

Касаясь аспектов изучения ФН на последипломном этапе обучения, хотелось бы обратить внимание на следующее. На этом этапе процесс обучения ФН имеет особое значение для тех специалистов, результаты клинической деятельности которых напрямую зависят от их знаний по ФН, особенно – относительно причин возникновения НР ЛС, проведения их анализа, мониторинга, возможности предотвращения и/или их купирования. В первую очередь это – врачи и фармацевты, работающие в области лечения туберкулеза, ВИЧ-инфекции, хронического гепатита С, инфекции COVID-19.

Не менее заинтересованы в получении знаний по ФН те выпускники, которые непосредственно работают в сфере фармаконадзора фармацевтических компаний. Для них важно, повышать свой уровень квалификации, знать новости законодательного регулирования ФН, качественно осуществлять возложенные на них обязанности по ФН, достигать высоких KPI (Key Performance Indicators) — ключевых показателей эффективности практической деятельности. Указанные выше обе группы заинтересованы в регулярном и качественном обучении ФН.

Наконец, еще одна когорта медицинских работников. Хотя она и гораздо более численная, по сравнению с двумя предыдущими, но, на взгляд авторов этой статьи, уровень ее заинтересованности в изучении ФН является гораздо меньшим. На этом этапе они изучают ФН чаще всего с целью получения дополнительных баллов в связи с предстоящей аттестацией или в связи с желанием повысить свою профессиональную квалификацию. Гораздо реже, причина получения знаний по ФН связана со спонтанно возникшим интересом к этой теме или в связи с профессиональными проблемами или обязанностями.

Хотя указанные выше группы медицинских работников отличаются своей мотивацией изучения ФН, тем не менее, для всех этих групп такое обучение необходимо. Его формат мы обсудим в следующей части этой статьи.

Инициативы по обучению в реальной жизни показали, что студенты-медики и студенты-фармацевты, как и медицинские работники уже имеющие высшее медицинское образование, способны внести свой вклад в улучшение процесса лечения пациентов, результатов фармакотерапии, используя свои навыки и знания в области ФН, а именно: сообщая о НР ЛС, оказывая помощь по устранению НР ЛС и/или их последствий, оценивая риск/пользу применения ЛС, планируя наличие ЛС, необходимых для купирования НР ЛС (например антидотов и реверсантов), понимая алгоритм профилактики и предвидения НР ЛС.

### Обсуждение

Принимая во внимание то, что анализ текущей ситуации и проблем обучения ФН проводился в разных странах мира, мы обнаружили, что, несмотря на наличие мотивации и позитивного отношения к процес-

су рапортирования о НР ЛС, большинству из соискателей медицинского и фармацевтического образования не хватает для этого базовых знаний и практических навыков. В целом, студенты старших курсов обучения и студенты с имеющимся опытом осуществления ФН были более компетентны в распознавании НР и рапортировании о них. Студенты-фармацевты имели немного больше знаний о ФН и сообщениях о НР ЛС, чем студенты-медики. Все студенты чувствовали ответственность за осуществление ФН. Они оценивали свои знания, как «удовлетворительные» и считали, что не получили достаточной подготовки по ФН и рапортированию о НР ЛС, поскольку эти вопросы не были включены в базовую обучающую программу ВУЗа. Все студенты, независимо от страны, где они получали образование, считают, что изучение ФН, включая процесс рапортирования о НР ЛС, должно быть включено в программу преддипломной подготовки. Этой же точки зрения придерживаются авторы данной статьи. Существующий подход к изучению ФН является основой диссонанса между количеством возникших случаев НР ЛС и количеством случаев, о которых сообщают медицинские работники. Поэтому неудивительно, что относительно многие студенты наблюдали случаи НР ЛС (63%), но лишь немногие сообщали об этом (10%). Это согласуется с ранее опубликованными результатами исследований [78] и текущим недостаточным уровнем сообщений о НР ЛС (средний уровень сообщений 6%) [29] от квалифицированных медицинских работников.

Тем не менее, имеются данные о положительных результатах обучения ФН, когда студенты высоко оценивают подход к обучению, основанный на реальных клинических ситуациях, полученных в результате осуществления ФН. Образование, которое предполагает последовательный и регулярный анализ клинических ситуаций на основе современных теоретических данных, приводит к более реалистичному, с клинической точки зрения, восприятию рисков ЛС и пониманию необходимости управления важными рисками, если это целесообразно. При обучении ФН должно применяться повторное обучение, повышающее внутреннюю мотивацию и улучшающее результаты обучения [79, 80]. При этом, серьезной критике были подвергнуты устаревшие образовательные программы и вымышленные казуистические клинические ситуации. Большинство устаревших подходов к обучению обеспечивают лишь краткосрочное увеличение знаний и незначительные неустойчивые клинические результаты.

По мнению авторов данной статьи, для улучшения обучения вопросам ФН на додипломном этапе обучения, следует рассмотреть стратификацию преподаваемой информации, в первую очередь, в зависимости от базовых знаний студентов по фармакологии.

Так, на этапе изучения фармакологии, изучения ФН предполагает изучение исторических предпосылок его возникновения, основных целей, задач ФН, его основные термины, причины возникновения и классифика-

ции НР ЛС, что должно сопровождаться проведением анализа клинических задач (кейсовый метод). Усилить мотивацию и восприятие сложного учебного материала позволят прогрессивные образовательные технологии, а именно оборудование учебных аудиторий элементами виртуальной или дополненной реалистичности (палаты интенсивной терапии с виртуальным пациентом, имитирующим НР ЛС, которые реально возникали в клинической практике, учебная аптека с реалистичными посетителями разных возрастных групп, беременными др.). Элементы игры в образовательном процессе (геймеризация), позволят студентам, особенно младших курсов, погрузиться в атмосферу медицинской и фармацевтической практики, запомнить многочисленные термины и понятия НР ЛС, отработать навыки неотложной медикаментозной помощи при экстренных ситуациях, купировании НР ЛС, лекарственных отравлениях.

Если у студентов младших курсов будет заложен фундамент ФН, можно двигаться дальше и изучать более серьезные вопросы, а именно: суть системы ФН, критические процессы ФН, значение ФН для отдельно взятого пациента и общественного здоровья, роль ФН в процедурных процессах.

Для последилового этапа обучения ФН можно рассмотреть модульную структуру изучения, так, чтобы можно было изучить весь курс целиком или отдельные его модули. Важным является непрерывное профессиональное развитие преподавателей профиль-

ных кафедр, задействованных в процесс обучения ФН.

### Выводы

Существует острая необходимость в улучшении и обновлении существующих подходов к проведению обучения по ФН для соискателей медицинского/фармацевтического образования, а также специалистов в области практической медицины и фармации. Современные подходы к обучению ФН в высших учебных заведениях, с одной стороны, помогут выпускникам расширить свои знания и осведомленность, а, с другой, смогут помочь практикующим работникам здравоохранения выполнять надлежащим образом свои обязательства по ФН.

Обучение ФН должно быть, по крайней мере, максимально приближенным к практической деятельности. Мы предлагаем дать ему жизненный контекст, т.е. использовать клинически значимые реальные кейсы. Обучение ФН следует интегрировать в основные и элективные дисциплины, входящие в базовые учебные программы подготовки специалистов для системы здравоохранения (медицина, фармация, стоматология, медсестринство и уход за больными) и логично вплетать его на протяжении всей академической подготовки, начиная как можно раньше, и продолжать на последилового этапе. Важное значение при этом имеют современные образовательные технологии: интерактивные, симуляционные, кейсовые, а также элементы геймеризации (игрового обучения).

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Brinkman DJTJ, Mokkink LB, Christiaens T, Likić R, Maciulaitis R, Costa J, Sanz EJ, Maxwell SR, Richir MC, van Agtmael MA, Education Working Group of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (2017) Key learning outcomes for clinical pharmacology and therapeutics education in Europe: a modified Delphi study. *Clin Pharmacol Ther*
- 2 Maxwell SR, Cascorbi I, Orme M, Webb DJ, Joint BPS/EACPT Working Group on Safe Prescribing (2007) Educating European (junior) doctors for safe prescribing. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 101:395–400
- 3 de Vries TPGM, Henning RH, Hogerzeil HV, Fresle DA (1994) Guide to good prescribing—a practical manual. WHO, Geneva
- 4 Jenny Hartman LH, van Puijenbroek E (2017) A global view of undergraduate education in pharmacovigilance. *Eur J Clin Pharmacol* 73:891–899
- 5 Abdullahi Rabi Abubakar MH (2016) Pharmacovigilance practice: the current challenges and the gaps in the medical students' curriculum. *J App Pharm Sci* 6(05):210–2015
- 6 Gavaza P, Bui B (2012) Pharmacy students' attitudes toward reporting serious adverse drug events. *Am J Pharm Educ* 76(10):194
- 7 De Angelis A, Colaceci S, Giusti A, Vellone E, Alvaro R (2015) Factors that condition the spontaneous reporting of adverse drug reactions among nurses: an integrative review. *J Nurs Manag* 23(4):1–18.
- 8 Pagotto C, Varallo F, Mastroianni P (2013) Impact of educational interventions on adverse drug events reporting. *Int J Technol Assess Health Care* 29(4):410–417
- 9 Rutter P, Brown D, Howard J, Randall C (2014) Pharmacists in pharmacovigilance: can increased diagnostic opportunity in community settings translate to better vigilance *Drug Saf* 37(7):465–469
- 10 Gonzalez-Gonzalez C, Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A (2013) Strategies to improve adverse drug reaction reporting: a critical and systematic review. *Drug Saf* 36(5):317–328
- 11 Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A (2009) Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf* 32(1):19–31
- 12 WH I (1996) Attitudes to adverse drug reaction reporting. *Br J Clin Pharmacol* 41(5):434–435
- 13 Alessia De Angelis SC, Giusti A, Vellone E, Alvaro R (2015) Factors that condition the spontaneous reporting of adverse drug reactions among nurses: an integrative review. *J Nurs Manag* 24(2)
- 14 Herdeiro MT, Ribeiro-Vaz I, Ferreira M, Polnia J, Falco A, Figueiras A (2012) Workshop-and telephone-based interventions to improve adverse drug reaction reporting: a cluster-randomized trial in Portugal. *Drug Saf* 35(8):655–665
- 15 Johansson-Pajala RM, Martin L, Fastbom J, Blomgren KJ (2015) Nurses' self-reported medication competence in relation to their pharmacovigilant activities in clinical practice. *J Eval Clin Pract* 21(1):145–152
- 16 Ribeiro-Vaz I, Santos CC, Cruz-Correia R (2016) Promoting adverse drug reaction reporting: comparison of different approaches. *Rev Saude Publica* 50:14
- 17 Ribeiro-Vaz IH, T M, Polonia J, Figueiras A (2011) Strategies to increase the sensitivity of pharmacovigilance in Portugal. *Rev Saude Publica* 45(1):129–135
- 18 Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN (1998) Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 279(15):1200–1205
- 19 Krähenbühl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krähenbühl S (2007) Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. *Drug Saf* 30(5):379–407
- 20 Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, Farrar K, Park BK, Breckenridge AM (2004) Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ* 329(7456):15–19

- 21 Gyllensten HRC, Jonsson AK, Petzold M, Carlsten A, Andersson Sundell K (2013) Cost of illness of patient-reported adverse drug events: a population-based cross-sectional survey. *BMJ Open* 3(6):e002574
- 22 Sultana J, Cutroneo P, Trifiro G (2013) Clinical and economic burden of adverse drug reactions. *J Pharmacol Pharmacother* 4(Suppl 1):S73–S77
- 23 van Grootheest K (2003) The dawn of pharmacovigilance: an historical perspective. *Int J Pharmaceut Med* 17:195. <https://doi.org/10.2165/00124363-200317050-00006>
- 24 Hall M, McCormack P, Arthurs N, Feely J (1995) The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses. *Br J Clin Pharmacol* 40(2):173–175
- 25 Bigi CBG (2017) The key role of clinical and community health nurses in pharmacovigilance. *Eur J Clin Pharmacol* 73:1379–1387
- 26 Carmelio S, Khan SA, Rodrigues G (2011) Pharmacovigilance in clinical dentistry: overlooked or axiomatic? *Gen Dent* 59(1):24–28 quiz 9–30, 80
- 27 Schutte T, van Eekeren R, Richir M, van Staveren J, van Puijenbroek E, Tichelaar J, van Agtmael M (2017) The adverse drug reaction reporting assignment for specialist oncology nurses: a preliminary evaluation of quality, relevance and educational value in a prospective cohort study. *Naunyn Schmiedeberg's Arch Pharmacol*
- 28 Atkin PASG (1995) Medication-related adverse reactions and the elderly: a literature review. *Adverse Drug React Toxicol Rev* 14:175–191
- 29 Hazell L, Shakir SA (2006) Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf* 29(5):385–396
- 30 Backstrom M, Mjorndal T, Dahlqvist R (2004) Under-reporting of serious adverse drug reactions in Sweden. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 13(7):483–487
- 31 Freeth D, Hammick M, Koppel I, Reeves S, Barr H (2002) A critical review of evaluations of interprofessional education. Higher Education Academy Learning and Teaching Support Network. Available at <https://www.caipe.org/news/freeth-d-hammick-m-koppel-i-reeves-s-barr-h-al-2002-a-critical-review-of-evaluations-of-interprofessional-education-hea-health-sciences-and-practice-occasional-paper-2>
- 32 Wohlin C. Guidelines for snowballing in systematic literature studies and a replication in software engineering. [Available from: <https://dl.acm.org/citation.cfm?id=2601268>
- 33 Hammick MDT, Steinert Y (2010) Conducting a best evidence systematic review. Part 1: from idea to data coding. BEME Guide No 13. *Med Teach* 32:3–15
- 34 Steinert YMK, Centeno A, Dolmans D, Spencer J, Gelula M et al (2006) A systematic review of faculty development initiatives designed to improve teaching effectiveness in medical education: BEME Guide No. 8. *Med Teach* 28:497–526
- 35 Reed DACD, Beckman TJ, Levine RB, Kern DE, Wright SM (2007) Association between funding and quality of published medical education research. *JAMA* 298:1002–1009
- 36 Bogetz JFRC, Bereknysi S, Mendoza FS, Sanders LM, Braddock CH 3rd (2015) Training health care professionals for 21st-century practice: a systematic review of educational interventions on chronic care. *Acad Med* 90(11):1561–1572
- 37 Ahmad A, Khan MU, Moorthy J, Kumar BD, Kumar GS, Patel I (2016) Comparison of knowledge, attitudes and perceived barriers towards adverse drug reactions reporting between Bachelor of Pharmacy and Doctor of Pharmacy students in Southern India. *J Pharm Health Serv Res* 7(1):63–69
- 38 Rajiah K, Maharajan MK, Nair S (2015) Pharmacy students' knowledge and perceptions about adverse drug reactions reporting and pharmacovigilance. *Saudi Pharm J*. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2015.03.021>
- 39 Saurabh MK, Kamani RK (2016) An evaluation of knowledge, attitude and perception about adverse drug reactions and pharmacovigilance among intern doctors at a teaching hospital of Rajasthan. *National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology* 6(2):111–115
- 40 Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, van Eekeren R, Rissmann R, Kramers C, Richir MC, van Puijenbroek EP, van Agtmael MA (2017) Pharmacovigilance skills, knowledge and attitudes in our future doctors—a nationwide study in the Netherlands. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 120(5):475–481. <https://doi.org/10.1111/bcpt.12712>
- 41 Abubakar A, Chedi B, Mohammed K, Haque M (2015) Perception of Nigerian medical students on adverse drug reaction reporting. *J Adv Pharm Technol Res* 6(4):154–158
- 42 Abubakar AR, Simbak NB, Haque M (2015) Pharmacovigilance study: awareness among medical students of a new medical school of Malaysia. *International Journal of Pharmaceutical Research* 7(1):83–88
- 43 Farha RA, Alsous M, Elayeh E, Hattab D (2015) A cross-sectional study on knowledge and perceptions of pharmacovigilance among pharmacy students of selected tertiary institutions in Jordan. *Trop J Pharm Res* 14(10):1899–1905. <https://doi.org/10.4314/tjpr.v14i10.23>
- 44 Ismail SB, Rahman NIA, Anantrao NH, Dali WPEW, Umar BU, Haque M (2015) Awareness of pharmacovigilance among future house officers; a study among first batch of final year medical students of UniSZA, Malaysia. *International Journal of Pharmaceutical Research*. 7(2):96–101
- 45 Meher BR, Joshua N, Asha B, Mukherji D (2015) A questionnaire based study to assess knowledge, attitude and practice of pharmacovigilance among undergraduate medical students in a Tertiary Care Teaching Hospital of South India. *Perspect Clin Res* 6(4):217–221
- 46 Shalini S, Mohan S (2015) Knowledge and attitude towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among dental students in a Private University, Malaysia. *J Young Pharm* 7(2):118–125. <https://doi.org/10.5530/jyp.2015.2.10>
- 47 Umair Khan M, Ahmad A, Ejaz A, et al. (2015) Comparison of the knowledge, attitudes, and perception of barriers regarding adverse drug reaction reporting between pharmacy and medical students in Pakistan. *J of Educ Eval Health Prof* 12:28. <https://doi.org/10.3352/jeehp.2015.12.28>
- 48 Iffat W, Shakeel S, Naseem S, Imam S, Khan M (2014) Attitudinal survey to assess medical and dental students' belief of ADR reporting in Pakistan. *Int J Pharm Pharm Sci* 6(5):279–283
- 49 Segun S, Fakeye T (2013) The concept of adverse drug reaction reporting: awareness among pharmacy students in a Nigerian university. *Internet J Med Update* 8:24–30
- 50 Hema NG, Bhuvana KB (2012) Sangeetha. Pharmacovigilance: the extent of awareness among the final year students, interns and postgraduates in a government teaching hospital. *J Clin Diagn Res* 6(7 SUPPL):1248–1253
- 51 Sharma S, Sharma J, Aggarwal T (2012) A survey on knowledge and perception of pharmacy students towards adverse drug reaction (ADR) reporting. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research* 5(SUPPL. 3):129–131
- 52 Vora MB, Paliwal NP, Doshi VG, Barvaliya MJ, Tripathi CB (2012) Knowledge of adverse drug reactions and pharmacovigilance activity among the undergraduate medical students of GUJARAT. *Int J Pharm Sci Res* 3(5):1511–1515
- 53 Elkalmi RM, Hassali MA, Ibrahim MI, Widodo RT, Efan QM, Hadi MA (2011) Pharmacy students' knowledge and perceptions about pharmacovigilance in Malaysian public universities. *Am J Pharm Educ* 75(5):96
- 54 Sears EL, Generali JA (2005) Adverse drug reaction and medication error reporting by pharmacy students. *Ann Pharmacother* 39(3):452–459. <https://doi.org/10.1345/aph.1E369>
- 55 Rehan HS, Vasudev K, Tripathi CD (2002) Adverse drug reaction monitoring: knowledge, attitude and practices of medical students and prescribers. *Natl Med J India* 15:24–26
- 56 Sivadasan SSM (2015) A study on the awareness and attitude towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among nursing students in a private university, Malaysia. *Int J Curr Pharm Res* 7:84–89
- 57 Sivadasan SYN, Chyi NW et al (2014) Knowledge and perception towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among medicine and pharmacy students. *WJPPS*
- 58 Etmnani-Isfahani MAM, Mousavi S, Rakhshan A, Assarian M, Kuti L, Eslami K (2013) Adverse drug reaction: knowledge, attitude and practice of pharmacy students. *Journal of Pharmaceutical Care*
- 59 M. Limuaco O (2014) The extent of pharmacovigilance awareness among pharmacy senior students of Centro Escolar University, Manila, Philippines. *Journal of Pharmacovigilance*;02(01)
- 60 Rosebraugh CJ, Tsong Y, Zhou F, Chen M, Mackey AC, Flowers C et al (2003) Improving the quality of adverse drug reaction reporting by 4th-year medical students. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 12(2):97–101. <https://doi.org/10.1002/pds.797>
- 61 Abubakar AR, Ismail S, Rahman NI, Haque M (2015) Comparative study on drug safety surveillance between medical students of Malaysia and Nigeria. *Ther Clin Risk Manag* 11:1015–1025

- 62 JW RMT (1977) Pathogenesis of adverse drug reactions. In: DM D (ed) Textbook of adverse drug reactions. 10. Oxford University Press, Oxford
- 63 Sharma A, Amarnath S, Jaikumar S, Basalingappa S, Ramaswamy S, Thulasimani M (2014) Assessment of knowledge about pharmacovigilance among medical students in Puducherry. *Research Journal of Pharmacy and Technology* 7(4):447–449
- 64 Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, Van Eekeren R, Rolles L, Richir MC et al (2015) Learning by doing in the student-run pharmacovigilance program. *Clin Ther* 37((8):e79
- 65 Mohan L, Kumar A, Mishra MR, Kishore A, Nayak V (2012) Usefulness of training of pharmacovigilance for medical students—a perspective study. *Int J Pharm Sci Rev Res* 16(1):56–59
- 66 Lokesh Reddy VJP, Rathinavelu SK, Padmanabha M, Reddy Y (2014) Assessment of knowledge, attitude and perception of pharmacovigilance and adverse drug reaction (ADR) reporting among the pharmacy students in South India. *Journal of Pharmacy and Biological Sciences*
- 67 Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, Van Eekeren R, Rolles L, Richir MC et al (2017) Feasibility and educational value of a student-run pharmacovigilance programme: a prospective cohort study. *Drug Saf* 40(5):409–418
- 68 Arici AM, Gelal A, Demiral Y, Tuncok Y (2011) Short-term impacts of pharmacovigilance education on the pharmacovigilance knowledge level of fifth-year medical students. *Drug Saf* 34(10):1005
- 69 Amarnath S, Sharma A, Jaikumar S, Basalingappa S, Ramaswamy S, Thulasimani M (2014) Impact of an educational intervention on the awareness of pharmacovigilance among pharmacy and nursing students in Puducherry. *Res J Pharm Biol Chem Sci* 5(2):1130–1136
- 70 Armando P, Uema S, Solá N (2003) Pharmacotherapeutic monitoring in supervised student practice sessions: the application of Dáder methodology in the identification of ADR. *Ars Pharmaceutica* 44(2):185–192
- 71 Chandy SJ (2016) The need for a comprehensive medication safety module in medical education. *Indian J Pharmacol.* 48(Suppl 1):S57–S60
- 72 Christensen ST, Sondergaard B, Honore PH, Bjerrum OJ (2011) Pharmacy student driven detection of adverse drug reactions in the community pharmacy setting. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 20(4):399–404
- 73 Durrieu G, Hurault C, Bongard V, Damase-Michel C, Montastruc JL (2007) Perception of risk of adverse drug reactions by medical students: influence of a 1 year pharmacological course. *Br J Clin Pharmacol* 64(2):233–236
- 74 Durrieu G, Hurault C, Damase-Michel C, Montastruc JL (2010) Perception of risk of adverse drug reactions: a 3-year follow-up of a cohort of medical students. *Fundam Clin Pharmacol* 24(4):423–427
- 75 Naritoku DK, Faingold CL (2009) Development of a therapeutics curriculum to enhance knowledge of fourth-year medical students about clinical uses and adverse effects of drugs [corrected] [published erratum appears in *TEACH LEARN MED* 2009 Jul–Sep;21(3):279]. *Teaching & Learning in Medicine* 21(2):148–152 5p
- 76 Sullivan KM, Spooner LM (2008) Adverse-drug-reaction reporting by pharmacy students in a teaching hospital. *Am J Health Syst Pharm* 65(12):1177–1179
- 77 Tripathi RK, Jalgaonkar SV, Sarkate PV, Rege NN (2016) Implementation of a module to promote competency in adverse drug reaction reporting in undergraduate medical students. *Indian J Pharmacol* 48(Suppl 1):S69–S73
- 78 Brinkman DJTJ, Schutte T, Benemei S, Böttiger Y, Chamontin B, Christiaens T, Likic R, Mañulaitis R, Marandi T, Monteiro EC, Papaioannidou P, Pers YM, Pontes C, Raskovic A, Regenthal R, Sanz EJ, Tamba BI, Wilson K, Vries T, Richir MC, Agtmael MV (2017) Essential competencies in prescribing: a first European cross-sectional study among 895 final-year medical students. *Clin Pharmacol Ther* 101(2):281–289
- 79 Dekker RS, Schutte T, Tichelaar J, Thijs A, van Agtmael MA, de Vries TP et al (2015) A novel approach to teaching pharmacotherapeutics—feasibility of the learner-centered student-run clinic. *Eur J Clin Pharmacol* 71(11):1381–1387
- 80 Yardley STP, Dorman T (2012) Experiential learning: AMEE Guide No. 63. *Med Teach*:e102–ee15
- 81 Urgent need to modernize pharmacovigilance education in healthcare curricula: review of the literature/Michael Reumerman, J. Tichelaar, B. Piersma, M. C. Richir & M. A. van Agtmael//*European Journal of Clinical Pharmacology* volume 74, pages1235–1248 (2018)

**Вклад авторов.** Все авторы принимали равносильное участие при написании данной статьи.

**Конфликт интересов** – не заявлен.

Данный материал не был заявлен ранее, для публикации в других изданиях и не находится на рассмотрении другими издательствами. При проведении данной работы не было финансирования сторонними организациями и медицинскими представительствами. Финансирование – не проводилось.

**Авторлардың үлесі.** Барлық авторлар осы мақаланы жазуға тең дәрежеде қатысты.

**Мүдделер қақтығысы** – мәлімделген жоқ.

Бұл материал басқа басылымдарда жариялау үшін бұрын мәлімделмеген және басқа басылымдардың қарауына ұсынылмаған. Осы жұмысты жүргізу кезінде сыртқы ұйымдар мен медициналық өкілдіктердің қаржыландыруы жасалған жоқ. Қаржыландыру жүргізілмеді.

**Authors' Contributions.** All authors participated equally in the writing of this article.

**No conflicts of interest** have been declared.

This material has not been previously submitted for publication in other publications and is not under consideration by other publishers. There was no third-party funding or medical representation in the conduct of this work. Funding - no funding was provided.

*Сведения об авторах:*

**Матвеева Елена Валериевна**, канд. мед. наук, доцент кафедры фармакологии Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца, Киев, Украина, +380952764703, <https://orcid.org/0000-0002-3019-2264>

**Ткаченко Евгения Васильевна**, к. фарм. н., ассистент кафедры организации экономики фармации Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца, Киев, Украина, +380506866386, <https://orcid.org/0000-0002-8597-7042>

**Дьяченко Александр Игоревич**, ассистент кафедры фармакологии Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца, Киев, Украина, +380507400754, <https://orcid.org/0000-0001-9978-5394>

**Зайченко Анна Владимировна**, доктор мед. наук, профессор, зав. кафедрой фармакологии Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца, Киев, Украина, +380677505796, <https://orcid.org/0000-0002-3506-4800>

**Жакипбеков Кайрат Сапарханович**, PhD, доцент, зав. кафедрой Казахского Национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова, Алматы, Казахстан, <https://orcid.org/0000-0001-6758-5929>, [zhakipbekov.k@kazntmu.kz](mailto:zhakipbekov.k@kazntmu.kz), +77479224950

**Сагиндыкова Карлыгаш Ергалиқызы**, магистр медицинских наук, ассистент кафедры организации, управления и экономики фармации и клинической фармации Казахского Национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова, Алматы, Казахстан, [sagindykova.k@kazntmu.kz](mailto:sagindykova.k@kazntmu.kz), +77084163360