

УДК 614.27

<https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2023.45.67.006>

ОЦЕНКА ВЕЛИЧИНЫ РИСКОВ ПРИ ОТПУСКЕ БЕЗРЕЦЕПТУРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПОДРОСТКОВОЙ ГРУППЕ НАСЕЛЕНИЯ

А.А. Синицына, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» МЗ РФ (Сеченовский университет), г. Москва, Российская Федерация, sinitsyna_a_a@staff.sechenov.ru

М.Н. Денисова, ФГБНУ «Национальный НИИ Общественного здоровья имени Семашко», г. Москва, Российская Федерация, denisovamn@gmail.com

Т.М. Литвинова, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» МЗ РФ (Сеченовский университет), г. Москва, Российская Федерация, litvinova_t_m_1@staff.sechenov.ru

И.Ю. Глазкова, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» МЗ РФ (Сеченовский университет), г. Москва, Российская Федерация, glazkova_i_yu@staff.sechenov.ru

А.С. Белослудцев, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» МЗ РФ (Сеченовский университет), г. Москва, Российская Федерация, belosludtsev_a_s@staff.sechenov.ru

Были идентифицированы семь видов рисков, которые могут возникнуть при отпуске безрецептурного лекарственного препарата подростку: ошибки при приобретении лекарственного препарата, использование информации, полученной из непроверенных источников, употребление психоактивных веществ, неправильное применение, низкая медицинская грамотность, неправильное хранение, отравление. Группой экспертов проведена оценка вероятности наступления каждого из рисков и критичности его последствий. С помощью матрицы рисков была оценена величина идентифицированных рисков. Среди рассматриваемых рисков только один – ошибка при приобретении лекарственного препарата (9 баллов) – является существенным. Риском с наименьшей величиной стал риск неправильного применения лекарственного препарата (2 балла).

Ключевые слова: подростки, отпуск ЛП, безрецептурные ЛП, самолечение, риски, матрица риска, величина риска

Согласно действующему законодательству РФ, возрастные ограничения на отпуск лекарственных препаратов (ЛП) отсутствуют [1,2], поэтому при отпуске ЛП лицам, не достигшим 18 лет, необходимо руководствоваться общими нормами гражданского законодательства. Статьи 28 и 26 ГК РФ [3] регламентируют дееспособность, соответственно, малолетних (не достигших возраста 14 лет) и несовершеннолетних (от 14 до 18 лет) граждан. Обе эти категории имеют право совершать мелкие бытовые сделки. Следовательно, фармацевтические работники (ФР) осуществляют отпуск безрецептурных лекарственных средств несовершеннолетним согласно внутренним морально-этическим нормам, не имея регламентированных оснований для отказа в покупке.

Исследование, проведенное в 2019 г., показало, что респонденты с начальным или средним уровнем образования подвергались более высокому риску при самолечении, чем лица с высшим образованием [4]. Низкая медицинская грамотность является основным

фактором риска в концепции ответственного самолечения подростков [5]. Часто подростки не понимают информацию, указанную на этикетке или в инструкции к ЛП [6].

Опрос, проведенный среди учеников старших классов в г. Москве, показал, что 72% респондентов покупают безрецептурные лекарственные препараты самостоятельно, без сопровождения взрослых [7], при этом 65% подростков совершали покупку без рекомендаций и предписаний врача.

Употребление психоактивных веществ подростками является новой проблемой общественного здравоохранения, которая может усугубляться в рамках самолечения [8]. Исследования показали, что существует взаимосвязь между употреблением алкоголя, табака и частотой обращения к самолечению [9].

Кроме того, актуальной социальной проблемой современного общества является применение ЛП с целью преднамеренного отравления или суицида среди подростков [10]. Согласно данным ВОЗ, самоубийство является второй по распространенности причиной смерти среди молодых людей в возрасте от 15 до 29 лет [11]. В России ежегодно 16 подростков на каждые 100 тыс. совершают суицид [12]. Начиная с 14–15 лет суицидальная активность возрастает, достигая своего максимума в 16–19 лет, также подростки склонны к повторению суицидальных попыток: самыми частыми способами, к которым прибегает подросток при совершении суицида, являются повешение у мальчиков и отравление у девочек [12]. Исследования показали, что в последние годы количество преднамеренных отравлений лекарственными препаратами у подростков увеличилось более чем в 2,5 раза [13].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Идентификация рисков была проведена методом анализа результатов проведенного

опроса, в котором приняли участие 186 респондентов. Сбор данных проводился с помощью анкетирования. Репрезентативность выборки была рассчитана статистическим методом:

$$SS = \frac{Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{C^2} = 125,$$

где Z = Z -фактор (1,96 для 95% доверительного интервала); p = процент интересующих респондентов или ответов, в десятичной форме (0,5 по умолчанию); C = доверительный интервал, в десятичной форме ($\pm 5\%$).

Выборка осуществлялась вероятностным стратифицированным методом. Было проведено исследование (анкетирование) по сбору мнений фармацевтических работников (ФР) о случаях отказа покупателям-подросткам в отпуске лекарственных препаратов, вызванном собственными сомнениями.

Для получения согласованного мнения группы экспертов о вероятности наступления идентифицированных рисков был использован метод Дельфи. Опрос проводился в два тура. Экспертами выступили специалисты с высшим фармацевтическим образованием, работающие в должности «заведующий аптекой» или «заместитель заведующего аптекой» и имеющие стаж работы по профессии не менее 10 лет. Выборка респондентов-экспертов осуществлялась детерминированным методом – с целью участия в опросе специалистов с фармацевтическим образованием различных должностей, стажа работы и возраста. Всего в опросе приняли участие 10 человек. Свое мнение респонденты выражали путем оценки вероятности наступления каждого из перечисленных рисков (в процентах), руководствуясь исключительно своим мнением и опытом, при этом была использована шкала для оценки последствий риска (табл. 1).

Для оценки последствий наступления риска был использован метод структуриро-

Таблица 1

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ НАСТУПЛЕНИЯ РИСКА

Интервал вероятностей, %	Словесная формулировка	Числовая оценка
1–33	низкая	1
34–67	средняя	2
68–100	высокая	3

ванного интервью. Группа экспертов, опрошенных ранее, оценила последствия наступления каждого идентифицированного риска оценкой по четырехбалльной системе (табл. 2).

Для оценки величины риска была использована модель матрицы рисков (рис. 1).

Расчет количества баллов риска проводился по формуле: количество баллов = средняя числовая оценка вероятности наступления \times средняя числовая оценка наступления вероятности.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Были идентифицированы 7 основных рисков:

Степень критичности наступивших последствий	Критическая	Умеренный	Существенный	Недопустимый
	Высокая	Умеренный	Умеренный	Существенный
	Средняя	Допустимый	Умеренный	Умеренный
	Низкая	Незначительный	Допустимый	Умеренный
	Вероятность возникновения	Низкая	Средняя	Высокая

РИС. 1. Модель матрицы рисков

Таблица 2

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ ПОСЛЕДСТВИЙ НАСТУПЛЕНИЯ РИСКА

Словесная формулировка	Числовая оценка
низкая	1
средняя	2
высокая	3
критическая	4

- 1) ошибки при приобретении ЛП;
- 2) использование информации, полученной из непроверенных источников;
- 3) неправильное применение;
- 4) низкая медицинская грамотность;
- 5) неправильное хранение;
- б) отравление;
- 7) употребление психоактивных веществ.

Экспертами была проведена оценка вероятности наступления каждого из идентифицированных рисков (табл. 3), согласно справочной информации об интервалах вероятностей и числовой оценке.

Все оценки были выставлены во время первого тура опроса. При демонстрации средней числовой оценки вероятности наступления во время второго тура никто из экспертов не изменил своего мнения.

ЧИСЛОВАЯ ОЦЕНКА ВЕРОЯТНОСТИ НАСТУПЛЕНИЯ ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ РИСКОВ

№ эксперта	Риск						
	Ошибки при приобретении ЛП	Использование информации, полученной из непроверенных источников	Употребление психоактивных веществ	Неправильное применение	Низкая медицинская грамотность	Неправильное хранение	Отравление
1	2	2	2	3	2	1	1
2	3	4	2	2	3	2	1
3	3	3	1	2	2	1	1
4	4	3	2	1	2	2	1
5	3	2	2	2	3	1	1
6	2	3	1	1	1	1	2
7	3	1	2	2	2	1	1
8	4	4	3	3	2	2	2
9	3	4	1	1	2	1	1
10	4	3	2	1	2	2	1
Средняя числовая оценка вероятности наступления	3	3	2	2	2	2	1
Словесная формулировка	Высокая	Высокая	Средняя	Средняя	Средняя	Средняя	Низкая

Наиболее вероятным событием эксперты назвали ошибочное приобретение подростком лекарственного препарата, отличного от того, который к покупке планировал сам подросток или лица, попросившие его о приобретении: другие ТН, дозировка или ЛФ, с последующим возможным конфликтом с представителями ребенка с просьбой вернуть или обменять ЛП. Также к событиям с высокой вероятностью наступления относится использование подростком информации

из непроверенных источников, включая советы ровесников и сведения, полученные из социальных сетей.

К событиям со средней вероятностью наступления эксперты отнесли:

- употребление психоактивных веществ;
- неправильное применение подростком ЛП в результате непонимания терминов, употребляемых фармацевтическим работником;
- низкую медицинскую грамотность – способность получать и понимать информацию,

связанную с вопросами здоровья, следовать инструкциям по лечению;

- непонимание подростком правил и требований к месту хранения приобретенного ЛП.

Наименее вероятным событием эксперты посчитали приобретение ЛП подростком с целью отравления.

Также экспертами была дана оценка последствий наступления каждого из рисков (табл. 4) с использованием справочных материалов.

Наиболее критическим эксперты посчитали покупку подростком лекарственного пре-

парата с целью отравления. Риск употребления психоактивных веществ эксперты отнесли к событию с высокой степенью последствий. Наименее рисковым событием эксперты посчитали неправильное применение ЛП подростком.

Для определения величины риска была использована выбранная ранее модель матрицы определения рисков (рис. 1). Приобретение лекарственного препарата (рис. 2) с торговым наименованием, дозировкой или лекарственной формой, отличными от планируемых к покупке, – единственный рассма-

Таблица 4

ОЦЕНКА ПОСЛЕДСТВИЙ НАСТУПЛЕНИЯ ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ РИСКОВ

№ эксперта	Риск						
	Ошибки при приобретении ЛП	Использование информации, полученной из непроверенных источников	Употребление психоактивных веществ	Неправильное применение	Низкая медицинская грамотность	Неправильное хранение	Отравление
1	2	2	3	1	2	4	4
2	4	3	2	2	4	1	3
3	2	2	2	1	2	2	4
4	2	2	4	1	2	4	4
5	2	3	4	3	2	3	4
6	2	1	3	1	1	2	4
7	2	2	2	1	2	1	2
8	2	2	2	2	1	3	4
9	3	1	1	1	3	2	4
10	2	2	4	1	1	2	3
Средняя числовая оценка вероятности наступления	2	2	3	1	2	2	4
Словесная формулировка	Средняя	Средняя	Высокая	Низкая	Средняя	Средняя	Критическая

Степень критичности наступивших последствий	Критическая	Отравление		
	Высокая		Употребление психоактивных веществ	Ошибки при приобретении
	Средняя		Низкая медицинская грамотность Неправильное хранение	Использование информации, полученной из непроверенных источников
	Низкая		Неправильное применение	
Вероятность возникновения		Низкая	Средняя	Высокая

РИС. 2. Матрица идентифицированных рисков

триваемый риск с существенной величиной (9 баллов). В случае отпуска ЛП подростковой группе населения возраст и отсутствие опыта увеличивают шанс возникновения данного риска. В соответствии с постановлением правительства РФ от 31.12.2020 №2463 «Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» и правилами работы системы ИС МДЛП (Информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов), фармацевтический работник не имеет возможности вернуть или обменять проданный ЛП надлежащего качества. В случае наступления этого риска ФР может оказаться в конфликт-

ной ситуации, не имея возможности помочь потребителю.

Рисками с умеренной величиной стали использование информации из непроверенных источников (6 баллов), употребление психоактивных веществ (6 баллов), отравление (4 балла), низкая медицинская грамотность (4 балла) и неправильное хранение (4 балла). Использование информации, полученной из непроверенных источников, – единственный риск из данной группы, вероятность наступления которого эксперты оценили как высокую. Идентификация именно этого риска в ряде случаев может оказаться самой сложной для ФР, так как не зависит от его опыта и навыков.

Риски злоупотребления ЛП, низкой медицинской грамотности, неправильного хранения и применения (2 балла) имеют среднюю вероятность возникновения. Вероятность наступления рисков, связанных с отсутствием у подростка базовых знаний и опыта, может быть снижена путем подробного фармацевтического консультирования с объяснением непонятных подростку терминов.

Отравление (4 балла) – единственный риск с критическим уровнем последствий наступления, причем это риск с наименьшей вероятностью наступления из рассматриваемых.

ВЫВОДЫ

Среди рассматриваемых рисков только один – ошибка при приобретении ЛП – является существенным. Риском с наименьшей величиной стал риск неправильного применения ЛП. Целесообразно составление реестра рисков и проработка плана действий при их возникновении, а также снижение величины рисков, в первую очередь рисков с красными и оранжевыми маркерами. В отсутствие возможности полного предотвращения наступления всех рисков важно разработать методы управления данными рисками, такие как внутреннее закрепление регламентов фармацевтического консультирования подростков, проведение обучения сотрудников и разъяснение последствий наступления рисков.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 №61-ФЗ.
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. №403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
3. Гражданский кодекс Российской Федерации.
4. Tesfamariam S., Anand I.S., Kaleab G., Berhane S., Woldai B., Habte E., Russom M. *Self-medication with over the counter drugs, prevalence of risky practice and its associated factors in pharmacy outlets of Asmara, Eritrea* // BMC Public Health. – 2019. – №19(1). – P. 159.
5. Ngoh L.N. *Health literacy: a barrier to pharmacist-patient communication and medication adherence* // Journal of the American Pharmacists Association. – 2009. – №49(5). – P. 132–146.
6. Berkman N.D., Sheridan S.L., Donahue K.E., Halpern D.J., Crotty K. *Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review* // Annals of Internal Medicine. – 2011. – №155(2). – P. 97–107.
7. Денисова Л.Г., Тырановец С.В. *Самолечение у подростков* // Бюллетень национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. – 2015. – №2. – С. 63–68.
8. Brener N.D., Billy J.O., Grady W.R. *Assessment of factors affecting the validity of self-reported health-risk behavior among adolescents: evidence from the scientific literature* // Journal of Adolescent Health. – 2003. – №33(6). – P. 436–457.
9. *The relationship between nicotine and psychosis* // SAGE journals. URL: https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2045125319859969?rfr_dat=cr_pub++0pubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org (дата обращения: 20.12.22).
10. Тимошилов В.И., Ластовецкий А.Г. *Профилактика злоупотребления наркотическими действующими веществами среди школьников* // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2019. – №3. – С. 273–276.
11. *Каждые 40 секунд в мире происходит самоубийство* // WHO. URL: <https://www.who.int/ru/news/item/09-09-2019-suicide-one-person-dies-every-40-seconds> (дата обращения: 30.01.2023).
12. Снягин Ю.В., Снягина Н.Ю. *Детский суицид: Взгляд на проблему.* – 2-е изд. – СПб.: КАРО, 2021. – 192 с.

RISK ASSESSMENT IN THE SALE OF OVER-THE-COUNTER DRUGS TO THE ADOLESCENT POPULATION

A.A. Sinitsyna¹, M.N. Denisova², T.M. Litvinova¹, I.Yu. Glazkova¹, A.S. Belosludtsev¹

¹ I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow, Russia

² N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russia

Seven types of risks have been identified that may arise when dispensing an over-the-counter drug to a teenager: errors in the purchase of a drug, use of information obtained from unverified sources, use of psychoactive substances, misuse, poor medical literacy, improper storage, poisoning. A group of experts assessed the probability of occurrence of each of the risks and the criticality of its consequences. Using the risk matrix, the magnitude of the identified risks was assessed. Among the considered risks, only one – an error in purchasing a drug (9 points) – is significant. The risk with the lowest value was the risk of misuse of the drug (2 points).

Keywords: adolescents, drug dispensing, over-the-counter drugs, self-medication, risks, risk matrix, risk magnitude