ВОЗМОЖНОСТИ ДИСТАНЦИОННОГО ОБРАЗОВАНИЯ В ПРЕПОДАВАНИИ ОСНОВ ФАРМАКОНАДЗОРА В ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ

Хосева Е.Н., Морозова Т.Е., Колбина М.С.

ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

В соответствии с законодательством в сфере обращения лекарственных средств (ЛС), организации-разработчики, производители, держатели регистрационных удостоверений обязаны проводить постоянный мониторинг безопасности своей продукции. В некоторых странах фармкомпании являются основным источником информации о неблагоприятных побочных реакциях (НПР). По данным Управления по контролю за продуктами питания и ЛС США, на долю спонтанных сообщений от фармкомпаний приходится до 85%.

В нашей стране активность фармпроизводителей (особенно отечественных) по предоставлению информации о НПР в службу фармаконадзора остается на низком уровне. По данным Росздравнадзора, в 2010 г. было зарегистрировано 10182 извещений о НПР, при этом на долю фармпроизводителей (преимущественно зарубежных) приходилось только 25%.

Недостаточная активность отечественных производителей в информировании регуляторных органов о НПР зачастую связана с отсутствием специализированного структурного подразделения, отвечающего за мониторинг безопасности ЛС внутри компании. Наиболее часто эти обязанности выполняет уполномоченный по фармаконадзору. Медицинские представители могут быть важным звеном в цепи выявления и оценки степени польза/риск выпускаемой компанией продукции в период ее обращения на фармацевтическом рынке. Однако для эффективной работы в этом направлении важна образовательная деятельность внутри компании.

Сотрудниками кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии ФППОВ Первого МГМУ им. И.М.Сеченова была разработана образовательная программа для сотрудников отечественной фармкомпании ОАО «АКРИХИН» на основе программного обеспечения eLearning Server. Данная программа позволяет организовать в Интернете/Интранете учебный центр, обеспечивающий весь цикл дистанционного или смешанного обучения, включая регистрацию учебных курсов; создание и публикацию упражнений и тестов, учебных материалов в различной форме; регистрацию слушателей и преподавателей; учет успеваемости в электронной ведомости; подготовку отчетов по результатам тестирования курсантов. Широкие возможности программы eLearning Server позволяют медицинским представителям самостоятельно усвоить и закрепить знания в области фармаконадзора.

Учебный курс «Неблагоприятные побочные реакции лекарственных препаратов и фармаконадзор» был внедрен в образовательный процесс в 2011 г. Программа содержит теоретическую часть, вопросы для самоконтроля (тесты) и карту-извещение о НПР с примерами заполнения. В течение двух лет существования курса прошли обучение более 400 сотрудников. Из 15 тестовых заданий (составленных в виде нескольких вариантов) 5% курсантов имели результат тестирования 14,3 балла, большинство (94%) - 12,6 балла и только 1% - 9,2 балла, что свидетельствует о высокой усваиваемости теоретического материала. Количество обращений к различным разделам курса составило от 1 до 5, наиболее часто курсанты возвращались к темам: «Особенности НПР у беременных и детей», «Виды действия ЛС», «Классификация НПР», «Особенности заполнения разделов карты-извещения о НПР». Наиболее часто правильные ответы были даны на вопросы: «Побочная реакция – это» (100%), «Источники информации о НПР» (97%), «Сроки подачи сообщений о НПР в службу фармаконадзора» (94%), «Особенности заполнения разделов карты-извещения (86%). Затруднения вызывали вопросы: «Серьезная НПР» (51% верных ответов), «Неблагоприятная побочная реакция – это» (56%), «Особенности метаболизма ЛС в период беременности» (40%). Возможности программы eLearning Server позволяют курсантам проходить тестирование несколько раз для достижения порогового результата, при котором тест будет засчитан (не менее 85%). Наши данные показали, что такого уровня после первой попытки тестирования достигали 87% курсантов, после второй – 7%, после третьей и более – 6%.

Выводы: Обучение сотрудников вопросам фармаконадзора является важной составляющей процесса функционирования компании. Введение курсов дистанционного обучения показало высокую эффективность, большой охват аудитории (обучение без отрыва от производства), возможность каждого курсанта детально проработать теоретический материал.