

ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Информационный сервис “База данных клинических исследований лекарственных средств” как инструмент принятия решений в льготном лекарственном обеспечении

Е.В. Елисеева¹, Е.С. Манеева¹, В.В. Грибова², Д.Б. Окунь²

¹Кафедра общей и клинической фармакологии ФГБОУ ВО “Тихоокеанский государственный медицинский университет Минздрава России”, Россия, Владивосток
²ФГБОУ науки “Институт автоматизации и процессов управления” ДВО РАН

Для корреспонденции:
Е.С. Манеева.
Владивосток, 690002,
пр. Острякова, 2.
alena_nice_angel@mail.

Для цитирования:
Елисеева Е.В., Манеева Е.С., Грибова В.В., Окунь Д.Б. Информационный сервис “База данных клинических исследований лекарственных средств” как инструмент принятия решений в льготном лекарственном обеспечении. *Клиническая фармакология и терапия* 2020; 29(2):84-88 [Eliseeva EV, Maneeva ES, Gribova VV, Okun DB. Database of clinical trials of medicines as an instrument for decision-making in preferential medicines providing. *Klinicheskaia farmakologiya i terapiia = Clin Pharmacol Ther* 2020; 29(2):84-88 (In Russ.)]. DOI 10.32756/0869-5490-2020-2-84-88.

Главной целью Программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан (ОНЛС) является рациональная фармакотерапия у пациентов из числа льготных категорий, страдающих серьезными хроническими заболеваниями. Информационных ресурсов доступа к клиническим исследованиям лекарственных средств (ЛС) недостаточно, в связи с чем лечение не всегда оказывается эффективным и безопасным. Создание электронной базы быстрого поиска данных о ЛС способно оптимизировать процесс назначения и закупки лекарств для льготополучателей.

Цель. Разработка методологии информационного наполнения сервиса “База данных клинических исследований лекарственных средств” для наиболее часто запрашиваемых и назначаемых в Программе ОНЛС препаратов и обоснование необходимости применения сервиса для повышения качества фармакотерапии в льготном лекарственном обеспечении (ЛЛО).

Материал и методы. Инструментом доступа к информации о ЛС в исследовании был информационный сервис “База данных клинических исследований лекарственных средств”, созданный по принципу онтологии на облачной платформе IACPaaS (Intellectual Applications, Control and Platform as a Service) сотрудниками Института автоматизации и процессов управления Дальневосточного отделения Российской академии наук (ДВО РАН). Поиск информации о ЛС осуществлялся в мировых и российских информационных ресурсах.

Результаты. Представлены описание и принципы работы информационного сервиса

“База данных клинических исследований лекарственных средств” в ЛЛО.

Заключение. Сервис “База данных клинических исследований лекарственных средств” позволит работникам здравоохранения получать современную информацию о клинических исследованиях ЛС и будет способствовать повышению качества фармакотерапии в рамках Программы ОНЛС.

Ключевые слова. *Льготное лекарственное обеспечение, Программа обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан, информационный сервис “База данных клинических исследований лекарственных средств”.*

Одним из условий успешной работы льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) является наличие в перечнях Программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан (ОНЛС) наименований лекарственных средств (ЛС), эффективность, безопасность и качество которых доказаны в рандомизированных клинических исследованиях, а также ограничение или исключение из перечней второстепенных препаратов, эффективность которых не установлена [1-3]. Чтобы обеспечить рациональную фармакотерапию, работники здравоохранения должны иметь доступ к современным источникам информации о ЛС [4,5]. Инструментами доступа к такой информации являются электронные базы, позволяющие в автоматическом режиме получать достоверные данные для принятия

решений в области фармакотерапии. В настоящее время существует большое число порталов, программ и баз данных, которые содержат информацию, используемую в медицине и фармации. Ведущими сайтами являются Государственный реестр лекарственных средств Минздрава Российской Федерации (РФ) (ГРЛС, <https://grls.rosminzdrav.ru/>) и официальный сайт единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru>). На сайте ГРЛС представлены нормативно-правовые документы, регламентирующие лекарственное обращение, официальные инструкции и информация о зарегистрированных в РФ лекарственных препаратах и производителях ЛС, государственный реестр предельных отпускных цен на ЛС, реестр разрешенных клинических исследований [6]. Портал системы в сфере закупок создан с целью открытого предоставления информации о контрактной системе в сфере государственных закупок товаров, работ и услуг. Сайт содержит данные о приобретении ЛС для льготных категорий граждан, а также служит для формирования, обработки и хранения информации [7].

Существует ряд информационных программ, позволяющих повысить эффективность взаимодействия медицинских и фармацевтических организаций, в том числе работающих в ЛЛО. К таким ресурсам относятся медицинские информационные системы, автоматизирующие работу врача, провизора, организатора здравоохранения и структурных подразделений медицинской организации, а также системы, содержащие справочники ЛС, материалы по персонализированному подбору фармакотерапии, фармаконадзору, модули по проведению ABC VEN-анализа [8-10].

Целью исследования были разработка методологии информационного наполнения сервиса “База данных клинических исследований лекарственных средств” для наиболее часто закупаемых и назначаемых в Программе ОНЛС препаратов и обоснование необходимости применения сервиса для повышения качества фармакотерапии в ЛЛО.

Материал и методы

Информационный сервис “База данных клинических исследований лекарственных средств” был создан по принципу онтологии на облачной платформе IASaaS (Intellectual Applications, Control and Platform as a Service) сотрудниками Института автоматизации и процессов управления Дальневосточного отделения Российской академии наук (ДВО РАН). Информационный ресурс <https://iasraas.dvo.ru/> позволяет создавать и использовать интеллектуальные сервисы облачного типа для решения прикладных задач в медицине, включая написание и применение фармакологических справочников [11-15].

Результаты

Главной целью информационного сервиса “База данных клинических исследований лекарственных средств” является предоставление врачам различных специальностей, клиническим фармакологам, организаторам здравоохранения, специалистам в области стра-

ховой медицины и участникам ЛЛО доступа в режиме реального времени к современной, достоверной и регулярно обновляемой информации о клинических исследованиях ЛС. Требования к информации включают в себя независимость от данных производителей ЛС или других воздействий, подлинность, последовательность, объективность, высокая степень этичности и адаптированности к аудитории, получающей данные материалы.

Структура сервиса содержит следующие разделы: “Международное непатентованное наименование ЛС” (МНН) или “Фиксированная комбинация МНН”, “Номер протокола клинического исследования”, “Области применения”, “Клиническое исследование”, “Данные об эффективности”, “Ссылки на протокол исследования”, “Лекарственная форма, дозировка, правило приема, схема”, “Критерии проведения клинического исследования”, “Описание наблюдаемых эффектов”, “Сборник систематических обзоров и результатов мета-анализа” [15]. Графический интерфейс информационного сервиса “База данных клинических исследований лекарственных средств” представлен на рис. 1 и 2.

В информационный сервис вносятся данные о клинических исследованиях ЛС, которые актуальны и чаще всего приобретаются для ЛЛО. В настоящее время число ЛС, включенные в базу данных, составляет 46, клинических исследований ЛС – 145, систематических обзоров и результатов мета-анализа – 30. Наименования препаратов и фармакологические группы приведены в табл. 1.

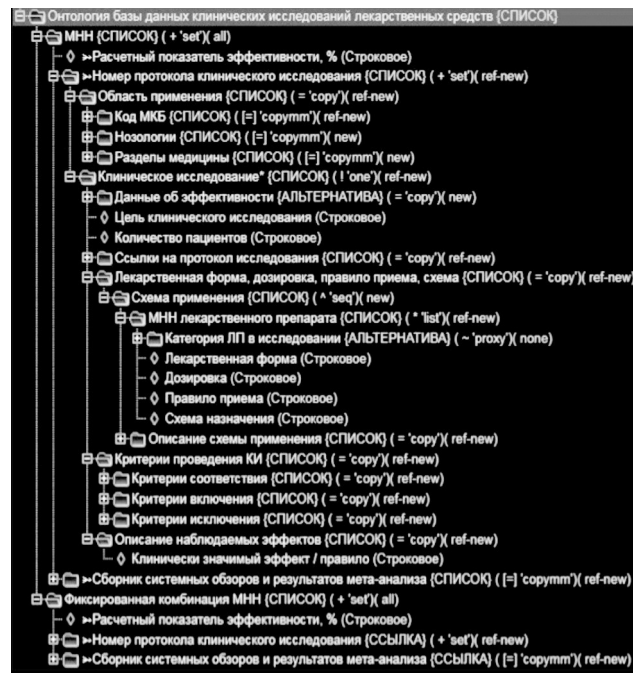


Рис. 1. Графический интерфейс информационного сервиса “База данных клинических исследований лекарственных средств”

Обсуждение

Информационный сервис “База данных клинических исследований лекарственных средств” состоит из разделов, позволяющих получить доступ к необходимым данным. Раздел “МНН” содержит официальное международное непатентованное наименование ЛС или фиксированную комбинацию ЛС – уникальное наименование действующего вещества ЛП, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и зарегистрированное ГРЛС Минздрава РФ. В единичных случаях при отсутствии МНН допускается указание торгового наименования без каких-либо пояснений маркетингового или рекламного характера. “Клиническое исследование” – термин, объединяющий целый класс понятий, непосредственно описывающих клиническое исследование, включает “Данные об эффективности”, “Цель клинического исследования”, “Количество пациентов”, “Ссылки на протокол исследования”, “Критерии проведения клинического исследования” и “Описание наблюдаемых эффектов”. В секторе “Данные об эффективности” представлена результативность применения препаратов в процентах по сравнению с плацебо или другими ЛС, что позволяет оценить эффективность и возможность применения препарата в конкретном клиническом случае. Раздел, посвященный назначению ЛС, содержащий “Лекарственную форму”, “Дозировку”, “Правило приема” и “Схему применения”, позволяет описать варианты назначений ЛС в клиническом исследовании. Вершины “Номер протокола клинического исследования”, “Клиническое исследование” и “Ссылки на протокол исследования” созданы для получения быстрого доступа к описанию клинического исследования и уточнения частных вопросов. Рубрика “Области применения” позволяет определить разделы медицины, в которых зарегистрированы показания к применению ЛС. Пункт “Критерии проведения клинического исследования” состоит из вершин “Критерии соответствия”, “Критерии включения” и “Критерии исключения”, в которых можно указать признаки, которые учитывались при проведении клинического исследования. Область “Описание наблюдаемых эффектов” содержит исходы клинического исследования в виде “твердых” и “суррогатных” конечных точек. Дополнительно введен раздел “Сборник систематических обзоров и результатов мета-анализа”.

Сервис является динамичной и постоянно развивающейся системой. В ближайшей перспективе планируется дальнейшее его информационное наполнение, увеличение количества наименований ЛС, результатов клинических исследований, систематических обзоров и мета-анализов, а также создание демо-версии и проведение апробации среди врачей клинических фармакологов с последующим внедрением в широкую практику.

Заключение

Информационный сервис “База данных клинических

ТАБЛИЦА 1. Фармакологические группы лекарственных препаратов в информационном сервисе “База данных клинических исследований лекарственных средств”

№ МНН	Фармакологическая группа
1 Клопидогрел	Антиагрегантное средство
2 Каптоприл	Ингибитор АПФ
3 Эналаприл	Ингибитор АПФ
4 Лизиноприл	Ингибитор АПФ
5 Периндоприл	Ингибитор АПФ
6 Лозартан	Антагонист АТ-рецепторов
7 Амлодипин+лизиноприл+розувастатин	Блокатор медленных кальциевых каналов+ингибитор АПФ+гиполипидемическое средство
8 Амлодипин+индапамид+периндоприл	Блокатор медленных кальциевых каналов+диуретик+ингибитор АПФ
9 Периндоприл+амлодипин	Ингибитор АПФ+блокатор медленных кальциевых каналов
10 Карведилол	Альфа- и бета-адреноблокатор
11 Метопролол	Кардиоселективный бета-блокатор
12 Симвастатин	Статин
13 Аторвастатин	Статин
14 Будесонид+формотерол	Селективный β_2 -адреномиметик+глюкокортикостероид местный
15 Салметерол+флутиказон	Селективный β_2 -адреномиметик+глюкокортикостероид местный
16 Ипратропия бромид+фенотерол	М-холиноблокатор+селективный β_2 -адреномиметик
17 Инсулин деглутек	Аналог инсулина длительного действия
18 Инсулин детемир	Аналог инсулина длительного действия
19 Инсулин гларгин	Аналог инсулина длительного действия
20 Инсулин лизпро	Аналог инсулина короткого действия
21 Метформин	Бигуанид
22 Вилдаглиптин	Ингибитор дипептидилпептидазы-4
23 Иматиниб	Ингибитор тирозинкиназы
24 Бевацизумаб	Антитела моноклональные
25 Ритуксимаб	Антитела моноклональные
26 Трастузумаб	Антитела моноклональные
27 Инфликсимаб	Ингибитор фактора некроза опухоли альфа
28 Гозерелин	Аналог гонадотропин-рилизинг гормона
29 Адалimumаб	Иммунодепрессивное средство
30 Золедроновая кислота	Бисфосфонат
31 Алендроновая кислота	Бисфосфонат
32 Альфакальцидол	Витамин
33 Эпоэтин альфа	Стимулятор гемопоэза
34 Эпоэтин бета	Стимулятор гемопоэза
35 Дарбэпоэтин альфа	Стимулятор гемопоэза
36 Вальпроевая кислота	Противоэпилептическое средство
37 Топирамат	Противоэпилептическое средство
38 Церебролизин	Ноотропное средство
39 Холина альфосцерат	Ноотропное средство
40 Сульпирид	Нейролептик
41 Палиперидон	Нейролептик
42 Пароксетин	Антидепрессант
43 Октреотид	Соматостатина аналог
44 Панкреатин	Ферментное средство
45 Глицирризиновая кислота+эссенциальные фосфолипиды	Гепатопротекторное средство
46 Тиоктовая кислота	Метаболическое средство

исследований лекарственных средств”, созданный на облачной платформе IASPaas, представляет собой справочник информации о клинических исследованиях



Рис. 2. Фрагмент графического интерфейса информационного сервиса “База данных клинических исследований лекарственных средств” с примером введенных данных о клинических исследованиях эссенциальных фосфолипидов и глицерризиновой кислоты+эссенциальных фосфолипидов

ЛС. Наполнение сервиса проведено на основе современной достоверной информации, содержащейся в мировых и российских профессиональных биомедицинских данных. Основным преимуществом работы в представленном электронном ресурсе является быстрый поиск актуальной информации, необходимой для принятия решений в области ЛЛО и способствующей повышению качества фармакотерапии у льготных категорий пациентов, получающих медикаментозную помощь по Программе ОНЛС.

Конфликт интересов: нет.

1. Спасенников Б.А., Безмельницына Л.Ю. Проблемы льготного лекарственного обеспечения. Актуальные проблемы медицины и биологии 2018;3(3):58-62 [Spasennikov BA, Bezmelnitsyna LYu. Problems of preferential medicinal provision. Actual problems of medicine and biology 2018;3(3):58-62 (In Russ.)].
2. Квачахия Л.Л. Экономические особенности и проблемы льготного лекарственного обеспечения. Иннов: электронный научный журнал 2018;3(36). Ссылка: <http://www.innov.ru/science/economy/ekonomicheskie-osobennosti-i-proble/> (07.01.2020). [Kvachahiya LL. Economic peculiarities and problems of primary medicinal support. <http://www.innov.ru/science/economy/ekonomicheskie-osobennosti-i-proble/> (07.01.2020)].
3. Здравоохранение: современное состояние и возможные сценарии развития. Доклад НИУ ВШЭ к XVIII Апрельской международной научной конференции по проблемам развития экономики и общества, Москва, 11–14 апреля 2017 г. Национальный исследовательский университет “Высшая школа экономики”. М.: “Издательский дом Высшей школы экономики” 2017. 54 с. [Healthcare: current status and possible development scenarios. HSE Report to the 18th April International Scientific Conference on Economic and Social Development, Moscow, April 11–14, 2017 National Research University Higher School of Economics. M.: Publishing House of the Higher School of Economics

2017. 54 p. (In Russ.)].
4. Кудряшова А.И., Ростова Н.Б. Информационный портал о лекарственных средствах для оптимизации системы информирования специалистов в целях содействия рациональному использованию лекарств. Медицинский Альманах 2016;4(44):135-139. [Kudryashova AI, Rostova NB. Information portal on medicines to optimize the system of informing specialists in order to promote the rational use of drugs. Medical Almanac 2016;4(44):135-9 (In Russ.)].
5. Шуматов В.Б., Крукович Е.В., Черная И.П. и др. Развитие сервисного менеджмента как условие успешной модернизации сферы здравоохранения. Тихоокеанский медицинский журнал 2015;1:5-10. [Shumatov VB, Krukovich EV, Chernaya IP. et al. Development of Service Management as a condition for the successful modernization of healthcare. Tikhookeanskii medicinskiy zhurnal 2015;1:5-10 (In Russ.)].
6. Государственный реестр лекарственных средств. <https://grls.rosminzdrav.ru/>.
7. Сайт единой информационной системы в сфере закупок. <http://zakupki.gov.ru/>.
8. Цветов В.М. PharmSuitePro – автоматизированное рабочее место врача – клинического фармаколога. Фармакокинетика и фармакодинамика 2016;1:54-5 [Tsvetov VM. PharmSuitePro is an automated workplace of a clinical pharmacologist. Pharmacokinetics and pharmacodynamics 2016;1:54-5 (In Russ.)].
9. Сайт медицинской информационной системы нового поколения “ДОКА+”. <http://www.docaplus.com/russian/main/>.
10. Сайт медицинской информационной системы “МЕДИАЛОГ”. <https://www.medialog.ru/products/>.
11. Грибова В.В., Клешев А.С., Москаленко Ф.М. и др. Облачная платформа IACRAAS: текущее состояние и перспективы развития. Информационные и математические технологии в науке и управлении 2016;2:94-102. [Gribova VV, Kleshev AS, Moskalenko FM. IACRAAS Cloud Platform: current state and evolution trends. Information and mathematical technologies in science and management 2016;2:94-102 (In Russ.)].
12. Грибова В.В., Окунь Д.Б., Петряева М.В. и др. Инфраструктура IACRAAS для формирования интерпретируемых баз диагностических знаний по заболеваниям произвольной направленности. Семнадцатая Национальная конференция по искусственному интеллекту с международным участием. КИИ-2019 (21–25 октября 2019 г., г. Ульяновск, Россия. Сборник научных трудов. В 2 томах Ульяновск: “УлГТУ”, 2019:81-9. [Gribova VV, Okun DB, Petryaeva MV et al. IACRAAS infrastructure for the formation of interpreted diagnostic knowledge bases for diseases of any orientation. Seventeenth National

- Conference on Artificial Intelligence with international participation. KII-2019 (October 21–25, 2019, Ulyanovsk, Russia). Collection of scientific papers. In 2 volumes. Ulyanovsk: UISTU 2019;81-89 (In Russ.).
13. Грибова В.В., Петряева М.В., Окунь Д.Б. и др. Онтология медицинской диагностики для интеллектуальных систем поддержки принятия решений. Онтология проектирования 2018;8(1):58-73. [Gribova VV, Petryaeva MV, Okun DB, et al. Ontology of medical diagnostics for intelligent decision support systems. Design ontology 2018;8(1):58-73 (In Russ.).]
14. Доклад Правительству Российской Федерации о ходе реализации Программы фундаментальных научных исследований Государственных Академий Наук на 2013-2020 годы в 2018 году. Москва 2019. Ссылка: <http://www.ras.ru/scientificactivity/2013-2020plan.aspx?print=1> (07.01.2020). Report to the Government of the Russian Federation on the implementation of the Program of Fundamental Scientific Research of the State Academies of Sciences for 2013-2020 in 2018. Moscow 2019. <http://www.ras.ru/scientificactivity/2013-2020plan.aspx?print=1> (07.01.2020) (In Russ.).
15. IACPaaS. <https://iacpaas.dvo.ru/>.

Database of clinical trials of medicines as an instrument for decision-making in preferential medicines providing

E.V. Eliseeva, E.S. Maneeva, V.V. Gribova, D.B. Okun

¹Pacific State Medical University, Vladivostok, Russia, ²Institute of Automation and Control Processes, Vladivostok, Russia

Information resources for access to evidence-based clinical trials of medicines in the preferential segment are limited, and, therefore, treatment is not always effective and safe. The development of an electronic database for a quick search for medicinal data may optimize prescribing and purchasing of medicines for patients.

Aim. To develop a methodology for information filling the Database of Clinical Trials of Medicines for the most frequent-

ly purchased and prescribed medicines in the Program for Providing Essential Medicines to Preferential Categories of Citizens and justify the need to use the service to improve the quality of pharmacotherapy.

Material and methods. We describe the Database of Clinical Trials of Medicines that can be used to access information about medicines.

Results. The technique of information search has been developed for filling Database of Clinical Trials of Medicines with the clinical trials data including the effectiveness, safety and indications for pharmacotherapy in various patients.

Conclusion. The use of Database of Clinical Trials of Medicines will facilitate the prescribing of rational pharmacotherapy to patients treated in the framework of Program for Providing Essential Medicines to Preferential Categories of Citizens.

Keywords. *Preferential Medicinal Providing, the Program for Providing Essential Medicines to Preferential Categories of Citizens, Database of Clinical Trials of Medicines.*

Conflict of interest: none declared.

Correspondence to: E.S. Maneeva. Pacific State Medical University. Prospect Ostryakova, 2, Vladivostok, 690002, Russia. alena_nice_angel@mail.ru.

To cite: Eliseeva EV, Maneeva ES, Gribova VV, Okun DB. Database of clinical trials of medicines as an instrument for decision-making in preferential medicines providing. *Klinicheskaia farmakologiya i terapiya = Clin Pharmacol Ther* 2020; 29(2):84-88 (In Russ.). DOI 10.32756/0869-5490-2020-2-84-88.