

УДК: (616.72 - 002.77-08):615.065

ПРОБЛЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОТИВОРЕВМАТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

ПОЧЕМУ НЕКРИТИЧНОЕ СЛЕДОВАНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША ПО ПРИМЕНЕНИЮ СУЛЬФАСАЛАЗИНА ПРИ РЕВМАТОИДНОМ АРТРИТЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К МЕДИКАМЕНТОЗНОЙ ОШИБКЕ?

Ю.В.Муравьев

ГУ Институт ревматологии РАМН, Москва

Сульфасалазин - конъюгат 5-аминосалициловой кислоты и сульфапиридина, обладающих соответственно противовоспалительной и антимикробной активностями - медленнодействующий препарат, специально разработанный для лечения ревматоидного артрита (РА). Обычно используемая доза у взрослых: 2 г/сут - по 1 г 2 раза в день с едой. Для уменьшения риска развития неблагоприятных реакций рекомендуется следующая схема приема: 1-я неделя - 0,5 г/сут; 2-я неделя - 1 г/сут; 3-я неделя - 1,5 г/сут; 4-я неделя - 2 г/сут [1].

В руководстве по ревматологии для врачей можно прочесть, что лечение РА сульфасалазином начинают с дозы 0,5 г/сут, постепенно (через каждые 5-7 дней) повышая дозу до полной, составляющей 2 г/сут [2]. Согласно Федеральной формулярной системе, больным РА следует назначать сульфасалазин по 0,5 г/сут внутрь с постепенным увеличением дозы до 2-3 г/сут в 2 приема после еды [3]. Из Регистра лекарственных средств России [4] можно узнать, что при РА сульфасалазин назначается взрослым в первую неделю лечения - 0,5 г вечером, во вторую неделю по 0,5 г утром и вечером, в третью - 0,5 г утром и 1,0 г вечером, в четвертую неделю и далее - по 1,0 - 1,5 г 2 раза сут (утром и вечером).

Однако практические врачи пользуются сведениями из листка-вкладыша, одобренного Фармакологическим комитетом Минздрава России 30.12.1999 г. (протокол №11 б) и вложенного в каждую упаковку препарата сульфасалазин. В разделе "Показания к применению" указаны "язвенный колит и проктит (острые приступы и поддержание ремиссий); болезнь Крона (только острые приступы); РА. В разделе "Способ применения и дозы" написано: Взрослым - внутрь после еды: в первый день по 500 мг 4 раза в сутки; во второй день по 1 г 4 раза в сутки; в 3-й и последующие дни по 1,5-2 г 4 раза в сутки.

Приводим собственное наблюдение. Больная Т. в ноябре 2001 г перенесла "простудное заболевание", проявившееся сухим раздражающим кашлем, повышением температуры тела до 38, которое прошло после лечения ампициллином (0,5 г 4 раза в сутки), бромгексином и тепловыми процедурами (перцовый пластырь). В конце января 2002 г появились боли в мелких суставах кистей и стоп, присоединились боль и скованность в коленных суставах. Лечилась самостоятельно индометацином 150 мг/сут, но артралгии сохранялись, припухли мелкие суставы рук и ног и в начале марта обратилась в поликлинику, где был диагностирован реактивный артрит. Назначен сумамед, диклофенак, затем нимулид и имунофан - боли в суставах и припухлость уменьшились, но появилась деформация мелких суставов кистей. В апреле повторно обратилась в ту же поликлинику, после повторных анализов диагностирован РА и рекомендован прием сульфасалазина, по схеме, изложенной во вкладыше: 1-й день - 0,5 г (1 таб) - 4 раза в течение дня (4 таб); 2-й день - 1 г (2 таб) - 4 раза в течение дня (8 таб); последующие дни - 1,5 г (3 таб) 4 раза в день (12 таб).

Точно придерживаясь рекомендованной схемы больная использовала одну упаковку сульфасалазина (50 таб по 0,5 г), продолжая принимать нимулид по 0,1 г/сут. После чего она уточнила у наблюдавшего ее врача дальнейшую схему лечения. Рекомендовано продолжить прием сульфасалазина по 12 таб/сут (6,0 г/сут). Больная успела принять еще 35 таблеток, после чего у нее появились боли в поясничной области и прекратилось мочеиспускание, хотя ежедневно она выпивала 1,5 - 2 литра жидкости. Испугавшись, больная самостоятельно пре-

кратила прием сульфасалазина. Мочеиспускание восстановилось через сутки. Специальному обследованию данная пациентка не подвергалась. Таким образом, единственной причиной развившейся у больной анурии явился, по всей вероятности, прием высоких доз сульфасалазина (6,0 г/сут), которые были назначены ей врачом в соответствии с рекомендациями, представленными в листке-вкладыше к препарату.

Лист-вкладыш с информацией для пациента, задачей которого является стандартизация сведений, сообщаемых больному о лечении во время консультации, должен содержать следующие сведения о препарате [6]:

эквивалент краткой информацией о свойствах данного лекарства, написанного языком, понятным неспециалисту; компонент(ы) лекарственного препарата; показание (-ия); схему (-ы) приема; ожидаемые положительные эффекты; предупреждения, противопоказания и возможные нежелательные эффекты; взаимодействия с другими лекарствами или продуктами питания; совет о том, что предпринять, когда больной пропускает прием очередной дозы или в случае передозировки.

В описываемом случае лист-вкладыш содержит перечисленные подразделы, однако информация о схеме применения сульфасалазина при РА не соответствует общепринятой и является неправильной. Поэтому некритичное следование такой схеме относится к медикаментозной ошибке, которой считают любое предупреждаемое происшествие, являющееся причиной неправильного применения лекарственного препарата и нанесения вреда больному [5]. Кроме того, согласно Федеральному закону от 22.06.98 г № 86-ФЗ "О лекарственных средствах" этот случай может быть расценен как нанесение вреда здоровью применением лекарственного препарата из-за ошибочной инструкции по применению лекарственного препарата, изданной предприятием - производителем лекарственных препаратов.

Таким образом, чтобы предупредить медикаментозные ошибки при назначении лекарственных препаратов, врачи должны быть знакомы не только с информацией, представленной в листках-вкладышах к упаковкам, но и располагать дополнительными сведениями, а фирме, производящей сульфасалазин, целесообразно внести соответствующие изменения в раздел, описывающий схему применения сульфасалазина при РА.

ЛИТЕРАТУРА

1. Насонов Е.Л. Противовоспалительная терапия ревматических болезней. Москва, изд-во "М-Сити", 1996.-346 с.
2. Ревматические болезни. Руководство для врачей. Под ред. В.А. Насоновой, Н.В. Бунчука. М. Медицина, 1997, 520 с.
3. Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств (формулярная система). Выпуск II, М., ЭХО, 2001, 923 с.
4. Энциклопедия лекарств. Выпуск 9, "ООО" РЛС-2002, 1504 с.
5. Bates D.W. Relationship between medication errors and adverse drug events. J Gen. Intern. Med., 1995, 10, 199-205
6. Collier J. Patient information leaflets and prescriber competence. Lancet, 1998, 352, 1724

Поступила 5.03.03