



Л.С. Намазова-Баранова^{1, 2, 3}, И.В. Зеленкова¹, С.Г. Губанова¹, А.В. Пашков^{1, 4}, И.В. Наумова¹, К.Е. Эфендиева^{1, 2}, В.А. Ганковский¹

¹ НИИ педиатрии и охраны здоровья детей ЦКБ РАН Министерства науки и высшего образования РФ, Москва, Российская Федерация

² Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Москва, Российская Федерация

³ Белгородский государственный национальный исследовательский университет, Белгород, Российская Федерация

⁴ Центральная государственная медицинская академия Управления делами Президента Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

Нерациональная фармакотерапия как одна из причин врачебных ошибок

Автор, ответственный за переписку:

Зеленкова Ирина Валерьевна, старший научный сотрудник, врач оториноларинголог, заведующая дневным стационаром оториноларингологического и сурдологического профиля НИИ педиатрии и охраны здоровья детей ЦКБ РАН

Адрес: 119333, Москва, ул. Фотиевой, д. 10, стр. 1, **тел.:** +7 (985) 788-19-19, **e-mail:** izelen@mail.ru

В последние годы возросло количество уголовных дел против врачей, поводом для возбуждения которых стало ненадлежащее оказание той или иной медицинской услуги, повлекшее за собой причинение вреда здоровью или гибель пациента. Законодательство Российской Федерации в медицинской отрасли несовершенно, однако зачастую дефект оказания медицинской помощи связан с несоблюдением врачами предписанных нормативными актами алгоритмов действия. В обзоре собрана актуальная законодательная информация в отношении полипрагмазии, применения препаратов off-label, нерациональной антибиотикотерапии, которым не уделяется должного внимания со стороны врачей, но именно эти проблемы становятся все более и более значимыми и вызывают интерес следственных органов.

Ключевые слова: врачебная ошибка, ненадлежащее оказание медицинской помощи, полипрагмазия, применение препаратов off-label, нерациональная антибиотикотерапия, сенсоневральная тугоухость, клинические рекомендации

Для цитирования: Намазова-Баранова Л.С., Зеленкова И.В., Губанова С.Г., Пашков А.В., Наумова И.В., Эфендиева К.Е., Ганковский В.А. Нерациональная фармакотерапия как одна из причин врачебных ошибок. *Педиатрическая фармакология*. 2021;18(1):31–37. doi: 10.15690/pf.v18i1.2234

ВВЕДЕНИЕ

Врачебные ошибки занимают 10-е место в списке наиболее частых причин смерти. Британское национальное агентство по безопасности пациентов в 2014 г. представило отчет, из которого следует, что в результате врачебных ошибок пострадали более полумиллиона человек, а в небольшой Финляндии,

по данным Национального комитета здравоохранения, ежегодно погибают от ошибок врачей до 1700 пациентов. Эксперты Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) считают, что одной из наиболее значимых проблем для национальных систем здравоохранения является причинение вреда жизни или здоровью пациентов в результате ненадлежащего оказания медицин-

Leyla S. Namazova-Baranova^{1, 2, 3}, Irina V. Zelenkova¹, Svetlana G. Gubanova¹, Alexander V. Pashkov^{1, 4}, Irina V. Naumova¹, Kamilla E. Efendieva^{1, 2}, Viktor A. Gankovskiy¹

¹ Research Institute of Pediatrics and Children's Health in "Central Clinical Hospital of the Russian Academy of Sciences", Moscow, Russian Federation

² Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation

³ Belgorod State National Research University, Belgorod, Russian Federation

⁴ Central State Medical Academy of Department of Presidential Affairs, Moscow, Russian Federation

Irrational Drug Therapy as One of the Reasons of Medical Errors

The number of criminal cases against doctors has increased in recent years. The major reason for them was failure in delivery of any medical services that resulted in harm to health or death of the patient. The legislation of the Russian Federation for the medical industry is imperfect, however, the health care delivery failure can be associated with doctors' non-compliance to the action algorithms specified by regulatory acts. The review has collected up-to-date legislative information regarding polypharmacy, off-label drug administration, irrational antibiotic therapy, that are neglected by doctors. Although, these problems become more and more crucial and they arouse interest of investigation bodies.

Keywords: medical error, health care delivery failure, polypharmacy, off-label drug administration, irrational antibiotic therapy, sensorineural hearing loss, clinical guidelines

For citation: Namazova-Baranova Leyla S., Zelenkova Irina V., Gubanova Svetlana G., Pashkov Alexander V., Naumova Irina V., Efendieva Kamilla E., Gankovskiy Viktor A. Irrational Drug Therapy as One of the Reasons of Medical Errors. *Pediatricheskaya farmakologiya — Pediatric pharmacology*. 2021;18(1):31–37. doi: 10.15690/pf.v18i1.2234

ской помощи. А по меткому выражению почетного президента Всемирной ассоциации медицинского права профессора Амнона Карми (A. Carmi), проблема «врачебных ошибок» уже давно превратилась в «молчаливую эпидемию» [1].

Несмотря на то что в законодательстве РФ не существует четкого определения термина «врачебная ошибка», именно она является основанием для возбуждения все большего числа гражданских и уголовных дел в суде против врачей.

Количество поступающих в Следственный Комитет Российской Федерации (СК РФ) обращений пациентов и их родственников, связанных с ненадлежащим качеством оказания медицинских услуг, а также число сообщений о преступлениях, связанных с врачебными ошибками, поступивших непосредственно от контролирующих органов здравоохранения, повышается год от года. Уголовные дела против врачей возбуждаются по каждому третьему сообщению о преступлении. Так, по данным СК РФ:

- за 2017 г. — из 1791 возбужденного уголовного дела окончено 1098, из которых направлено в суд с обвинительным заключением 175 уголовных дел. Судом оправдано всего 8 медицинских работников;
- за 2018 г. — из 2229 возбужденных уголовных дел окончено 1837, из них направлено в суд с обвинительным заключением 265 уголовных дел. Обвинение снято всего с 21 медицинского работника [2].

По мнению Председателя СК РФ А.И. Бастрыкина, уголовные дела возбуждаются лишь для установления причинно-следственной связи между организацией лечебного процесса (действиями врачей) и наступившими неблагоприятными последствиями для пациента, которую в рамках проведения доследственной проверки (30 дней) установить практически невозможно. «Мы не перекладываем всю ответственность на рядовых врачей, но, к сожалению, имеется немало фактов, когда врачи допускают ошибки», — А.И. Бастрыкин. Основная профилактическая задача — информирование органов здравоохранения о причинах и условиях совершения врачебных ошибок с целью принятия соответствующих мер и недопущения таких случаев впредь [2].

Правовым документом, регулирующим вопросы, возникающие в медицинской практике, является Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. от 22.12.2020; с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2021) [3]. Пункт 4 ст. 10 этого документа устанавливает, что доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются в том числе применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. Проблема заключается в том, что по многим болезням не утверждены ни стандарты, ни порядки оказания медицинской помощи. В такой ситуации возникает необходимость руководствоваться клиническими рекомендациями (КР), а в случае их отсутствия — учебной медицинской литературой. В связи с этим могут возникать спорные случаи, когда пострадавшая сторона требует признать исполнение врачом своих профессиональных обязанностей ненадлежащим. Вместе с тем следует указать, что понятие «ненадлежащее оказание медицинской помощи (услуги)» также не имеет четкого юридического определения.

В условиях отсутствия инструментов правового регулирования оказания медицинской помощи, наличия пробелов в законодательстве уязвимыми становятся как врачи, так и пациенты. Тем не менее, в отношении некоторых вопросов имеется законодательная база РФ, состоящая из Федеральных законов, постановлений Правительства, приказов Министерства здравоохранения, где прописаны правовые положения, соблюдение которых позволяет обосновать медицинские назначения и избежать усмотрения в действиях врача врачебной ошибки.

К такой «тяжелой» статье Уголовного кодекса РФ, как «причинение смерти по неосторожности» (ст. 109 УК РФ ч. 2, наказывается ограничением свободы на срок до трех лет, либо принудительными работами на срок до трех лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового, либо лишением свободы на тот же срок с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового) [4], могут привести такие, на первый взгляд, «легкие» нарушения, как полипрагмазия, применение лекарственных средств вне инструкции (off-label), нерациональное применение антибактериальных средств. Подобные назначения должны быть обоснованными и оформленными должным образом медицинской документацией пациента. В противном случае врач лишается средств правовой защиты в ходе судебного разбирательства, его действия могут быть расценены как дефект оказания медицинской услуги.

Полипрагмазия

По данным Н.Б. Лазаревой и соавт., уровень полипрагмазии в России достаточно высок [5]. Вероятность развития нежелательных лекарственных реакций имеет прямую корреляцию с количеством назначаемых препаратов. Полипрагмазия может приводить к межлекарственным взаимодействиям, что является одной из причин ятрогенных осложнений. Существует зависимость между количеством назначаемых препаратов и нежелательными эффектами полипрагмазии; так, например, одновременный прием двух препаратов приводит к лекарственным взаимодействиям у 6% больных, пяти лекарств — увеличивает их частоту до 50%, а при приеме десяти препаратов риск лекарственных взаимодействий достигает 100% [6]! Некоторые препараты при совместном применении вызывают усиление действия друг друга. Например, одновременное применение различных эндоназальных препаратов, в каждом из которых содержится сосудосуживающий компонент, может привести к передозировке и госпитализации в отделении реанимации [7, 8]. Зарубежные авторы полагают, что в педиатрии полипрагмазией можно считать одновременное применение двух и более препаратов хотя бы в течение одного дня [9].

Причины полипрагмазии

1. Мультиморбидность. В части случаев пациент может получать несколько препаратов по каждому из сопутствующих заболеваний. Считается, что эта проблема присуща гериатрической практике, тем не менее, в педиатрии мультиморбидность также довольно

часто встречается. На базе РНИМУ им. Н.И. Пирогова был проведен анализ 378 случайно выбранных педиатрических амбулаторных карт, который показал, что дети 1-го года жизни в среднем имеют 4,5 нозологических формы, от 1-го до 3-х лет — 7,8, а в возрасте 7 лет — до 9,8 болезней. В связи с этим возникает повышенная медикаментозная нагрузка на ребенка [10].

2. Устоявшиеся (привычные) схемы лечения, не имеющие обоснований с точки зрения доказательной медицины [11].
3. Самолечение. Многие родители вместе с препаратами, назначенными лечащим врачом, используют «привычные» лекарственные средства [12].
4. Родители пациентов твердо уверены, что врач обязательно должен что-нибудь назначить, иначе он плохой врач.
5. Агрессивное воздействие средств массовой информации. Родители, беспрекословно выполняющие рекомендации, являются «подарком» для лечащего врача и крайне редким случаем. В подавляющем большинстве люди склонны корректировать назначения, советуясь с интернетом и телевидением. Результатом может явиться применение лекарственных средств с разными торговыми названиями, но одним и тем же действующим веществом или неравноценная замена одного препарата другим. Иногда это происходит вследствие «советов» провизоров и других работников аптек, которые, кстати, не несут юридической ответственности за устные рекомендации. Довольно часто в аптеке советуют комплексные препараты в нос при неосложненном рините. Например, сочетание туаминогептана (сосудосуживающий эффект) и ацетилцистеина (муколитический эффект) в одном флаконе имеется практически в каждой домашней аптечке. Между тем местный муколитический эффект необходим при длительном мукостазе, что сопровождается хроническими заболеваниями дыхательных путей, а при простом рините для удаления содержимого из полости носа достаточно промывания солевым раствором. Также необходимо учитывать, что туаминогептан входит в список запрещенных препаратов Всемирного антидопингового кодекса как стимулятор, что имеет значение для детей-спортсменов в период соревнований [13].
6. Отсутствие единой базы пациентов. Разные виды лечебных учреждений пользуются различными системами учета, не сообщающимися между собой. В современных условиях пациенты могут посещать как государственные учреждения разного уровня, так и частные клиники. Только немногие из них помнят о том, что необходимо ознакомить лечащего врача с ранее полученными рекомендациями и результатами анализов. В заключении врачом должно быть указано, что пациент ранее обследован, но данных не предоставил, а также что пациент ранее не был обследован, если он или его законные представители утверждают это.

Пути преодоления полипрагмазии

1. Твердое следование клиническим рекомендациям. Острая респираторная вирусная инфекция — самый частый повод назначения множества препаратов, хотя существуют клинические рекомендации, в кото-

рых ясно указано, что при неосложненных формах течения для лечения рекомендуется адекватная гидратация, элиминационная терапия, сосудосуживающие препараты в нос, жаропонижающие внутрь. Тем не менее, часто при вирусных инфекциях назначаются антибиотики, муколитики, антигистаминные препараты, обоснованно не рекомендованные клиническими рекомендациями.

2. Заключение врачебной комиссии в случае назначения пяти и более препаратов. Для решения проблемы полипрагмазии нужно применять положения приказа Минздрава России от 14.01.2019 № 4н №06 утверждения порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», согласно которому одновременное назначение одному пациенту пяти и более лекарственных препаратов в течение одних суток или свыше десяти наименований в течение одного месяца проводится только с участием врачебной комиссии [14].
3. Четкое знание врачом действия препаратов и межлекарственного взаимодействия.
4. Создание единой базы пациентов.

Применение лекарственных средств off-label

Основное назначение инструкции по применению препарата — обеспечение безопасности и эффективности его использования. Согласно «ОСТ ГИСЛС 91500.05.0002-2001. Отраслевой стандарт. Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» [15] (принят и введен в действие приказом Минздрава России от 26.03.2001 № 88 [16]), инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов — официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения. Также приказ Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» [17] пп. «е» п. 2.1 обязывает назначать лекарственный препарат с учетом инструкции по применению, возраста и пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного и сопутствующих заболеваний. Таким образом, законодательно утверждено назначение врачом препарата согласно имеющейся инструкции. Однако существуют случаи, когда в детской практике допускается применение лекарственных средств off-label (вне инструкции) — только по жизненным показаниям.

На настоящий момент недостаток лекарственных средств, имеющих официальное разрешение для использования в детской практике, является мировой проблемой. Обусловлено это отсутствием клинических исследований (КИ) в связи с множеством затруднений. Во-первых, фармацевтические кампании не заинтересованы в проведении педиатрических клинических исследований, что связано с малым финансовым объемом в детской практике по сравнению с потребностью у взрослых. Более того, необходимо учитывать, что ребенок — это не «маленький взрослый», что младенец — «не маленький ребенок», тем более новорожденный — не просто «маленький младенец» [18]. Поэтому нужно

проводить клинические испытания не просто у детей, а в различных возрастных группах. Во-вторых, к проведению клинических исследований у детей предъявляются жесткие этические требования: необходимо выбрать между назначением детям лекарственного средства, не исследованного в педиатрии, и проведением клинического исследования препаратов с участием детей. В-третьих, такие исследования у детей более длительны, так как должны учитываться отдаленные последствия у пациентов, через несколько лет все еще находящихся в детском возрасте. В-четвертых, родители испытывают естественный страх за своего ребенка, соглашаясь или нет на клиническое исследование. Эксперты ВОЗ считают, что для лечения 75% болезней детского возраста нет педиатрических препаратов и соответствующих детских форм, что вынуждает педиатров идти на риск, назначая препараты с неустановленной безопасностью и сомнительной эффективностью [18]. Врачебным сообществом Германии и Союзом производителей инновационных лекарственных средств были разработаны критерии, допускающие назначение лекарственных средств вне инструкции [19]. В нашей стране подобного соглашения нет. Внесение ограничений по возрасту в инструкцию к препарату, как правило, основано не на данных клинических исследований, а, наоборот, в связи с тем что исследования в данных возрастных группах не проводились, что приводит к нарушению прав детей на получение качественной медицинской помощи. Назначение лекарственных средств *off-label* регулируется приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 09.08.2005 N 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» [20], в пп. 3–5 которого указано:

п. 3. В случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, незарегистрированного на территории Российской Федерации, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации.

п. 4. Перед началом применения лечащий врач должен проинформировать пациента (в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, родителей или законных представителей) о лекарственном средстве, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья.

п. 5. Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке, лекарственные средства могут использоваться в интересах лечения пациента только после получения его добровольного письменного согласия, а для лечения лиц, не достигших возраста, установленного ч. 2 ст. 24 «Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», только при непосредственной угрозе их жизни и с письменного согласия их законных представителей.

К сожалению, в последние годы наблюдается применение препаратов без учета инструкции вне наличия жизненной необходимости. Особенно часто применяют

ся офтальмологические препараты для лечения ринита и синусита, ингаляции через небулайзер лекарственными средствами, совершенно для этого не предназначенными: антибиотиками для внутримышечного введения, антисептиками, адреномиметиками. Отдельно можно отметить составление врачом рецепта на изготовление «сложных» капель для носа, состоящих из смеси веществ, каждое из которых для эндоназального применения не предназначено, хотя существуют комплексные официальные препараты. Также довольно распространено превышение суточной дозировки и длительности применения лекарственных средств. Все подобные случаи не относятся к жизненно необходимым, поэтому при возникновении судебного разбирательства в случае нежелательных эффектов от применения препаратов врачу будет затруднительно защитить себя; средств правовой защиты у него в такой ситуации нет. Согласно ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [3] п. 3 ст. 37, медицинская помощь организуется и оказывается на основе в том числе клинических рекомендаций. В п. 2 той же статьи указано, что порядки оказания медицинской помощи обязательны для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями. Но «порядки...» утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а клинические рекомендации — некоммерческими организациями, которые не являются ни федеральными органами исполнительной власти, ни органами власти субъекта Российской Федерации, их деятельность не регламентирована нормативными правовыми документами, поэтому утвержденные ими клинические рекомендации не могут являться источником обязательных для исполнения требований. Тем не менее, п. 2 ст. 64 ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [3] утверждает, что критерии оценки качества оказания медицинской помощи формируются на основе клинических рекомендаций в том числе. 25 декабря 2018 г. был принят Федеральный закон № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций», который должен вступить в силу 1 января 2022 г., наделяющий клинические рекомендации юридической силой [21]. Это значит, что критерии оценки качества медицинской помощи должны будут соответствовать определенным положениям клинических рекомендаций и станут средством правовой защиты при проведении экспертизы качества медицинской помощи. Однако врачу следует быть очень внимательным при назначении препаратов *off-label*, даже если имеются утвержденные Министерством здравоохранения клинические рекомендации. Ярким примером может служить неопределенность в отношении лечения детей с диагнозом «острая сенсоневральная тугоухость у детей». На сегодняшний день имеются действующие клинические рекомендации «Сенсоневральная тугоухость у детей» [11], утвержденные в 2016 г., согласно которым для лечения рекомендовано, во-первых, назначение глюкокортикоидов (без указания действующего вещества), во-вторых, средств, улучшающих микроциркуляцию и реологические свойства крови,

антиоксидантов, антигипоксантов (без указания действующих веществ). Здесь же в комментариях указано, что «традиционно эти препараты входят в схемы лечения при острой сенсоневральной тугоухости у детей, однако их применение не убедительно с позиций доказательной медицины». К сожалению, статья, на которую ссылаются клинические рекомендации, не содержит сведений о лечении. Таким образом специалисту, который считает нужным применить данные группы препаратов для лечения ребенка с острой сенсоневральной тугоухостью, вероятно, следует опираться на клинические рекомендации «Сенсоневральная тугоухость у взрослых» [22] того же года, в возрастной категории которых указаны и взрослые, и дети. При лечении внезапной и острой сенсоневральной тугоухости (СНТ) среди лекарственных препаратов рекомендована группа глюкокортикоидов (дексаметазон), средства, улучшающие микроциркуляцию и реологические свойства крови (пентоксифиллин или винпоцетин), антигипоксанты и антиоксиданты (этилметилгидроксипиридина сукцинат). Необходимо отметить, что перечисленные препараты, кроме дексаметазона, имеют в инструкции ограничение по применению до 18 лет. Применение лекарственных средств вне инструкции требует оформления протокола консилиума федеральной специализированной медицинской организации. Однако острая сенсоневральная тугоухость не является жизненным показанием для применения препаратов off-label, так как не представляет угрозы для жизни. Таким образом, можно отметить, что, несмотря на наличие клинических рекомендаций по определенному заболеванию, у лечащего врача могут возникнуть трудности при определении тактики лечения маленького пациента, и при возникновении нежелательных явлений назначения врача могут расцениваться как врачебная ошибка.

В России вопросы клинических исследований в педиатрии регламентируются только п. 5 ст. 43 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [23], согласно которому «Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов опубликовываются и размещаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети „Интернет“». Там же указано, что проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей допускается только с согласия в письменной форме их родителей (усыновителей), только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. В таких ситуациях клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения сначала проводится на совершеннолетних гражданах, за исключением случаев, если исследуемый лекарственный препарат для медицинского применения предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами.

Нерациональная антибиотикотерапия

Нерациональное применение антибиотиков неизбежно влечет за собой антибиотикорезистентность. Это явление носит характер общепланетарного масштаба. Мировое медицинское сообщество обеспокоено быстрым развитием устойчивости микроорганизмов, что может в скором времени отбросить медицину назад, на уровень, когда не будут возможны ни современные трансплантации органов, ни стоматологические имплантации, а также над человечеством может нависнуть угроза бактериальных эпидемий. О скорости развития антибиотикорезистентности может свидетельствовать тот факт, что последний новый антибиотик был создан в 2010 г., а устойчивые штаммы бактерий к нему возникли уже в 2011 г. [24]. То есть за последние 10 лет не было создано ни одного нового антибактериального препарата. В связи с быстрым развитием устойчивости фармацевтическим кампаниям невыгодно проводить работы по изобретению противобактериальных средств, так как затраты становятся слишком высокими. Необходимо отметить, что антибиотики в мире также используются не по назначению — например, в сельском хозяйстве для наращивания массы животных, растениеводстве и т.д. Также нужно подчеркнуть, что устойчивость к антибиотикам распространяется по миру посредством генома самих резистентных бактерий [22].

Особое значение нерациональная антибиотикотерапия приобрела в период пандемии новой коронавирусной инфекции. Антибактериальные препараты неактивны в отношении вирусов, в том числе в отношении возбудителя COVID-19 — нового коронавируса SARS-CoV-2. Поэтому COVID-19, как и любая другая вирусная инфекция, не является показанием для применения антибиотиков [25]. Однако, помимо самолечения пациентов, отмечается увеличение необоснованного назначения антибиотиков врачами, что свидетельствует о недостаточной информированности, неуверенности и ложных представлениях об удовлетворении запросов пациентов/родителей пациентов. По данным ВОЗ, 72% госпитализированных с диагнозом COVID-19 получали антибиотики, в то время как только у 8% из них были выявлены сопутствующие бактериальные инфекции [26]. Назначение антибактериальной терапии у пациентов с COVID-19 оправданно только при наличии убедительных признаков бактериальной инфекции. У пациентов с новой коронавирусной инфекцией антибактериальная терапия проводится по общим правилам: с учетом тяжести состояния пациента, локальной эпидемиологии антибиотикорезистентности в стационаре/отделении, факторов риска инфекции, вызванной резистентными бактериями, результатов микробиологической диагностики.

В России принимаются меры по ограничению бесконтрольного применения антибактериальных препаратов. До 2011 г. существовал перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача. После опубликования приказа Минздравсоцразвития России № 1000ан от 26.08.2011 [27] такого перечня не существует. Вместо этого при регистрации лекарственного препарата в инструкции заполняется поле «условия отпуска из аптек». Сама инструкция не обладает силой правового акта, однако врачи должны опираться на указанный выше приказ Министерства здравоохранения

РФ № 88 от 26.03.2001. Таким образом, уже около 10 лет антибиотики должны продаваться по рецепту, однако только в 2017 г. возникло усиление контроля их продаж. Можно отметить, что такой контроль вызвал выраженную негативную реакцию не только со стороны пациентов, но и со стороны врачей. Нам придется привыкнуть к необходимости заполнения рецепта, ведь проблема развития антибиотикорезистентности касается каждого из нас. В отношении дозировок и длительности периода лечения назначение антибактериальных средств подчиняется общим правилам с соблюдением условий по профилактике полипрагмазии и использования препаратов off-label.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Российское законодательство в медицинской отрасли находится в стадии развития. Наличие пробелов в некоторых случаях делает трудноразрешимыми конфликтные ситуации между врачом и пациентом. Очевидно, что необходима стандартизация в общих подходах к лечению. В частных случаях необходимо оформление специальной медицинской документации (обоснование назначений, заключение врачебной комиссии и т.д.). Однако некоторые вопросы имеют четкую правовую регламентацию, нарушение соответствующих норм права приводит к врачебной ошибке и преследуется по закону. Оправданием для неисполнения норм не могут быть ни недостаток времени на пациента, ни загруженность врача, ни другие причины, кроме непреодолимых препятствий. Специалисты должны следовать порядку оказания медицинской помощи, а пациенты должны доверять лечащему врачу и не заниматься

самолечением. Для этого, с одной стороны, уровень информированности и тех и других должен постоянно повышаться и обновляться. С другой стороны, можно вспомнить слова основоположника советской клинической фармакологии Бориса Евгеньевича Вотчала (1895–1971): «Лечить лекарством нужно только тогда, когда нельзя не лечить».

ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ

Отсутствует.

FINANCING SOURCE

Not specified.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы данной статьи подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

CONFLICT OF INTERESTS

Not declared.

ORCID

Л. С. Намазова-Баранова

<http://orcid.org/0000-0003-3987-8112>

И. В. Зеленкова

<https://orcid.org/0000-0001-6158-9064>

С. Г. Губанова

<https://orcid.org/0000-0001-7649-5933>

А. В. Пашков

<https://orcid.org/0000-0002-3197-2879>

К. Е. Эфендиева

<https://orcid.org/0000-0003-0317-2425>

В. А. Ганковский

<https://orcid.org/0000-0003-4962-6998>

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Сергеев Ю.Д. Ненадлежащее оказание медицинской помощи — важнейшая научно-практическая проблема для специалистов в области медицинского права // *Медицинское право: теория и практика*. — 2016. — Т. 2. — № 2(4). — С. 13–19. [Sergeev YuD. Nenedlezhashchee okazanie meditsinskoi pomoshchi — vazhneishaya nauchno-prakticheskaya problema dlya spetsialistov v oblasti meditsinskogo prava. *Meditsinskoe pravo: teoriya i praktika*. 2016;2(4):13–19. (In Russ).]
2. Бастрыкин А.И. Взаимодействие Следственного Комитета РФ и НМП // *Материалы VII Съезда Союза медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата»*. 7–8 октября 2019. [Bastrykin AI. Vzaimodeistvie Sledstvennogo Komiteta RF i NMP. In: *Materialy VII S'ezda Soyuz meditsinskogo soobshchestva "Natsional'naya Meditsinskaya Palata"*. October 7–8, 2019. (In Russ).]
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. от 22.12.2020; с изм. и доп., вступ. в силу 01.01.2021). [Federal Law of 21.11.2011 № 323-FZ "Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiiskoi Federatsii" (in ed. of 22.12.2020; as am. and suppl., effective date 01.01.2021) (In Russ).] Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/2405d06339fd496aff1095c1a07845b50c10860a. Ссылка активна на 18.02.2021.
4. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 30.12.2020). [The Criminal Code of the Russian Federation of 13.06.1996 N 63-FZ (ed. of 30.12.2020). (In Russ).] Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/639472a621d0ccfce338497548ff5d396aa96045. Ссылка активна на 18.02.2021.
5. Лазарева Н.Б., Ших Е.В., Реброва Е.В., Рязанова А.Ю. Полипрагмазия в педиатрической практике: современные реалии // *Вопросы современной педиатрии*. 2019. — Т. 18. — № 3. — С. 212–218. [Lazareva NB, Shikh EV, Rebrova EV, Ryzanova AYU. Polypharmacy in Pediatrics: Modern Conditions. *Voprosy sovremennoi pediatrii — Current Pediatrics*. 2019;18(3):212–218. (In Russ).] doi: 10.15690/vsp.v18i3.2039
6. Боранбаева Г.С. Полипрагмазия — рациональная необходимость или врачебные ошибки? // *Вестник КазНМУ*. — 2016-03-14. [Boranbaeva GS. Is polypragmasya rational necessity or malpractices? *Vestnik KazNMU*. 2016-03-14. (In Russ).] Доступно по: <https://kaznmu.kz/press/wp-content/uploads/2016/03/ПОЛИПРАГМАЗИЯ—РАЦИОНАЛЬНАЯ-НЕОБХОДИМОСТЬ-ИЛИ-ВРАЧЕБНЫЕ-ОШИБКИ.docx.pdf>. Ссылка активна на 18.02.2021.
7. Шилов В.В., Деревянко Е.С., Аль-Мадхун А.И. Современные представления об острых отравлениях Нафазолином у детей // *Профилактическая медицина: сборник трудов конференции*. — СПб.; 2019. — Ч. 2. — С. 208–215. [Shilov VV, Derevyanko ES, Al'-Madkhun AI. Sovremennye predstavleniya ob ostrykh otravleniyakh Nafazolinom u detei. In: *Profylakticheskaya meditsina: Absrtact book of conference*. St. Petersburg; 2019. Pt. 2. pp. 208–215. (In Russ).]
8. Сенин В.А., Морозов А.С. Интраназальные отравления адреномиметиками у детей // *Вестник клинической больницы № 51*. — 2012. — № 1–3. — С. 36–38. [Senin VA, Morozov AS. Intranasal poisoning with adrenomimetics in children. *Vestnik klinicheskoi bol'nitsy № 51*. 2012;1–3:36–38. (In Russ).]
9. Bakaki PM, Horace A, Dawson N, et al. Defining pediatric polypharmacy: a scoping review. *PLoS ONE*. 2018;13(11):e0208047. doi: 10.1371/journal.pone.0208047
10. Ключников С.О. Полипрагмазия: пути решения проблемы // *Детские инфекции*. — 2014. — Т. 13. — № 4. — С. 36–41. [Kluchnikov SO. Polypharmacy: response. *Detskie Infektsii = Children Infections*. 2014;13(4):36–41. (In Russ).]

11. Сенсоневральная тугоухость у детей: клинические рекомендации. — Национальная ассоциация оториноларингологов; 2016. — 29 с. [Sensonevral'naya tugooukhost' u detei: Clinical guidelines. National medical Association of otorhinolaryngologists of Russia; 2016. 29 p. (In Russ).]
12. Makowska M, Boguszewski R, Nowakowski M, Podkowińska M. Self-Medication-Related Behaviors and Poland's COVID-19 Lockdown. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(22):8344. doi: 10.3390/ijerph17228344. PMID: 33187315
13. Всемирный антидопинговый кодекс. Международный стандарт. Запрещенный список 2021. [World Anti-Doping Code. International standard. Prohibited list 2021. (In Russ).] Доступно по: <https://rusada.ru/substances/prohibited-list>. Ссылка активна на 19.02.2021.
14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.01.2019 N 4н (ред. от 08.10.2020) «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (Зарегистрировано в Минюсте России 26.03.2019 N 54173). [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 14.01.2019 N 4н (ed. of 08.10.2020) "Ob utverzhenii poryadka naznacheniya lekarstvennykh preparatov, form retsepturnykh blankov na lekarstvennye preparaty, poryadka oformleniya ukazannykh blankov, ikh ucheta i khraneniya" (Registered in the Ministry of Justice of Russia 26.03.2019 N 54173). (In Russ).] Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_321140. Ссылка активна на 19.02.2021.
15. ОСТ ГИСЛС 91500.05.0002-2001. Отраслевой стандарт. Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения. [OST GISLS 91500.05.0002-2001. Industry standard. State information standard for medicinal products. Basic provisions. (In Russ).] Доступно по: <http://docs.cntd.ru/document/1200123389>. Ссылка активна на 19.02.2021.
16. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.03.2001 N 88 «О введении в действие отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения». [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 26.03.2001 N 88 "O vvedenii v deistvie otraslevogo standarta "Gosudarstvennyi informatsionnyi standart lekarstvennogo sredstva. Osnovnye polozheniya". (In Russ).] Доступно по: <http://base.garant.ru/4177351>. Ссылка активна на 19.02.2021.
17. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 10.05.2017 № 203н "Ob utverzhenii kriteriev otsenki kachestva meditsinskoj pomoshchi". (In Russ).] http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_216975. Ссылка активна на 19.02.2021.
18. Завидова С.С., Намазова-Баранова Л.С., Тополянская С.В. Клинические исследования лекарственных препаратов в педиатрии: проблемы и достижения // *Педиатрическая фармакология*. — 2010. — Т. 7. — № 1. — С. 6–14. [Zavidova SS, Namazova-Baranova LS, Topoljanskaya SV. Clinical trials of drugs in pediatrics: problems and achievements rare diseases. *Pediatricheskaya farmakologiya — Pediatric pharmacology*. 2010;7(1):6–14. (In Russ).]
19. Марцевич С.Ю., Навасардян А.Р., Комкова Н.А. Назначение лекарственных средств не в соответствии с официальной инструкцией по медицинскому применению (off-label). Возможные причины, виды и последствия. Правовое регулирование в Российской Федерации // *Рациональная фармакотерапия в кардиологии*. 2017. — Т. 13. — № 5. — С. 667–674. [Martsevich SY, Navasardjan AR, Komkova NA. Off-Label Prescribing. Possible Causes, Types and Consequences. *Legal Regulation in the Russian Federation. Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2017;13(5):667–674. (In Russ).] doi: 10.20996/1819-6446-2017-13-5-667-674
20. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.08.2005 N 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям». [Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation dated 09.08.2005 N 494 "O poryadke primeneniya lekarstvennykh sredstv u bol'nykh po zhiznennym pokazaniyam". (In Russ).] Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_55425. Ссылка активна на 19.02.2021.
21. Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций». [The federal law dated 25.12.2018 N 489-ФЗ "O vnesenii izmenenii v stat'yu 40 Federal'nogo zakona "Ob obyazatel'nom meditsinskom strakhovanii v Rossiiskoi Federatsii" i Federal'nyi zakon "Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiiskoi Federatsii" po voprosam klinicheskikh rekomendatsii". (In Russ).] Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314269. Ссылка активна на 19.02.2021.
22. Сенсоневральная тугоухость у взрослых: клинические рекомендации. — Национальная медицинская ассоциация оториноларингологов; 2016. — 27 с. [Sensonevral'naya tugooukhost' u vzroslykh: Clinical guidelines. National medical Association of otorhinolaryngologists of Russia; 2016. 27 p. (In Russ).]
23. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». [The federal law dated 12.04.2010 N 61-ФЗ "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv". (In Russ).] http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350. Ссылка активна на 19.02.2021.
24. Намазова-Баранова Л.С., Баранов А.А. Антибиотикорезистентность в современном мире // *Педиатрическая фармакология*. — 2017. — Т. 14. — № 5. — С. 341–354. [Namazova-Baranova LS, Baranov AA. Antibiotic Resistance in Modern World. *Pediatricheskaya farmakologiya — Pediatric pharmacology*. 2017; 14(5):341–354. (In Russ).] doi: 10.15690/pf.v14i5.1782
25. Особенности клинических проявлений и лечения заболевания, вызванного новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) у детей: методические рекомендации. Версия 2 (утв. Минздравом России). — 03.07.2020. [Osobennosti klinicheskikh proyavlenii i lecheniya zaboлевaniya, vyzvannogo novoi koronavirusnoi infektsiei (COVID-19) u detei: Guidelines. Vetsion 2 (approved by Ministry of Health of Russia). 03.07.2020. (In Russ).] Доступно по: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attachements/000/050/914/original/03062020_дети_COVID-19_v2.pdf. Ссылка активна на 19.02.2021.
26. Позиция экспертов Союза педиатров России и Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной резистентности (МАКМАХ) в отношении антибиотикотерапии в период пандемии COVID-19. — 15 декабря 2020. [The position of experts from the Union of Pediatricians of Russia and the Interregional Association for Clinical Microbiology and Antimicrobial Resistance (IACMAC) regarding antibiotic therapy during the COVID-19 pandemic. December 15, 2020. (In Russ).] Доступно по: https://www.pediatr-russia.ru/COVID-19/detail.php?ELEMENT_CODE=pozitsiya-ekspertov-soyuza-pediatrov-rossii-i-mezhregionalnoy-assotsiatsii-po-klinicheskoy-mikrobiol. Ссылка активна на 19.02.2021.
27. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2011 № 1000ан «О признании утратившими силу некоторых приказов Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации». [Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation dated 26.08.2011 № 1000ан "O priznanii utrativshimi silu nekotorykh prikazov Ministerstva zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya Rossiiskoi Federatsii". (In Russ).] Доступно по: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/12090363>. Ссылка активна на 19.02.2021.