



Фармацевтическая помощь пациентам с головными болями: утверждения фармацевтов и аптечная практика

© Решетько О. В., Гришин А. И.

ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В. И. Разумовского» Минздрава России,
Саратов, Российская Федерация

Аннотация. Актуальность. По данным Всемирной организации здравоохранения, головные боли (ГБ) являются одним из самых распространённых симптомов заболеваний нервной системы. Фармацевты играют важную роль в общении с такими пациентами, а также в рациональном направлении самолечения.

Цель. Используя методологию анкетирования и симулирования пациента, а также сравнивая результаты этих исследований, оценить качество фармацевтической помощи пациентам с цефалгиями.

Материал и методы. Проведено анонимное анкетирование среди 153 фармацевтов. Одновременно трое разных обученных симулированных пациентов (СП), якобы страдающих ГБ, посетили 101 аптеку. Результаты фиксировались визуально и на диктофон. Также был проанализирован коммерческий сегмент российского фармацевтического рынка анальгетиков.

Результаты. Группа M01 обеспечивает 5%, группа N02 обеспечивает около 3% продаж в розничном сегменте российского фармацевтического рынка. Лидеры продаж в подгруппах — МНН Ибупрофен, МНН Парацетамол + Напроксен + Кофеин + Дротаверин + Фенирамин и другие. Эти МНН и соответствующие торговые наименования (ТН) чаще всего рекомендуются по результатам анкетирования и исследования СП. Наиболее важным фактором, влияющим на рекомендацию, по результатам анкетирования было наличие «противопоказаний у пациента» ($4,2 \pm 0,17$), в исследовании СП фармацевты это не уточняли. При этом часто упоминались рецептурные препараты (13,1 и 14,9% в исследовании СП), которые не должны рекомендоваться в аптеке, а также комбинированные препараты (87,6 и 91,1% в исследовании СП). Называлось схожее число МНН (20 и 23) и ТН (52 и 53). Среднее число рекомендованных ТН одним фармацевтом было выше в исследовании СП. В исследовании СП пациенту задавалось очень мало вопросов, практически не уточнялась информация по препарату.

Заключение. Реальная вовлечённость фармацевтов в оказание фармацевтической помощи пациентам с цефалгиями оказывается гораздо ниже, в отличие от заявленной по результатам анкетирования. В фармацевтической практике подход к взаимодействию с пациентом с ГБ и консультированию носит формальный характер и требует стандартизации: разработку на основании клинических рекомендаций протоколов, стандартов и алгоритмов взаимодействия с пациентами с ГБ.

Ключевые слова: головная боль; цефалгия; фармацевтическая помощь; аптека; методология симулирования пациента; фармацевт; аптечная практика

For citation: Решетько О. В., Гришин А. И. Фармацевтическая помощь пациентам с головными болями: утверждения фармацевтов и аптечная практика. *Качественная клиническая практика*. 2024;(2):105–116. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2024-2-105-116>. EDN: EDVVIU.

Поступила: 12.05.2024. В доработанном виде: 27.05.2024. Принята к печати: 27.06.2024. Опубликовано: 25.06.2024.

Pharmaceutical care for patients with headaches: pharmacists' statements and pharmacy practice

© Olga V. Reshetko, Anton I. Grishin

Saratov State Medical University named after V. I. Razumovskiy, Saratov, Russian Federation

Abstract. Relevance. According to the World Health Organization, headaches are one of the most common symptoms of nervous system diseases. Pharmacists play an important role in communicating with headache patients, as well as in rationally directing self-treatment.

Aim. Using the questionnaire and patient's simulation method, comparing the results of these studies, to evaluate the quality of pharmaceutical care for patients with headaches.

Material and methods. An anonymous survey was conducted among 153 pharmacists. Three different trained simulated patients (SP) allegedly suffering from headaches visited 101 pharmacies. The results were recorded visually and on a voice recorder. The commercial segment of the Russian pharmaceutical market for analgesics was analyzed.

Results. The leaders in sales in ATC-subgroups were the following INN: Ibuprofen, Paracetamol+Naproxen+Caffeine+Drotaverine+Pheniramine. Corresponding trade names are most often recommended based on the results of questionnaires and simulated patient methodology (SPM). Prescription drugs (13.1 %/14.9 % in SPM) that shouldn't be recommended in the pharmacy and combination drugs (87.6 %/91.1 % in SPM) were frequently mentioned. A similar number of INN (20/23) and trade names (52/53) were named. The average number of trade names recommended by one pharmacist was higher in the SPM. In SPM the patient was asked very few questions and almost no information about the drug was specified.

Conclusion. The real involvement of pharmacists in the provision of pharmaceutical care to patients with cephalgia appears to be much lower, in contrast to the stated results of the questionnaire. In real pharmacy practice, the approach to interaction with a patient with headache and counselling is formal and requires standardization: the development of protocols, standards and algorithms for interaction with patients with headache based on clinical guidelines.

Keywords: headache; cephalalgia; pharmaceutical care; pharmacy; simulated patient methodology; pharmacist; pharmacy practice

For citation: Reshetko OV, Grishin AI. Pharmaceutical care for patients with headaches: pharmacists' statements and pharmacy practice. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika = Good Clinical Practice*. 2024;(2):105–116. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2024-2-105-116>. EDN: EDVVIU.

Received: 12.05.2024. **Revision received:** 27.05.2024. **Accepted:** 27.06.2024. **Published:** 25.06.2024.

Введение / Introduction

Практика клинической фармации и «госпитальных фармацевтов», которая заложила основы понятия «фармацевтическая помощь», встречается в основном в США, а также странах Западной Европы. Существующие определения термина фармацевтическая помощь (ФП) рассматривают её, главным образом, как особое взаимодействие между врачом, пациентом и фармацевтическим работником [1, 2]. В России фармацевты при лечебно-профилактических учреждениях не взаимодействуют с пациентами, а существующее взаимодействие с врачами не связано с лечением пациентов.

Фармацевтическая помощь в России преимущественно рассматривает этап посещения пациентом аптечной организации, а общение фармацевтов с врачами чаще всего носит косвенный характер.

ВОЗ оценивает головные боли (ГБ) как глобальную мировую проблему. Россия занимает лидирующее место по распространённости первичных ГБ, особенно хронических (62,9% по данным исследования 2010 г.; 67,5% — 2013 г.), наиболее часто встречаемые — ГБ напряжения и мигрень [3–6, 11]. ГБ является одной из самых частых причин обращения в аптеку в целях самолечения [7]. Фармацевтические работники (ФР) играют важную роль в контроле за самолечением, обеспечении безопасного использования лекарственных препаратов (ЛП) и выявлении проблем, связанных с использованием ЛП. Именно они могут дать объективную оценку тому, нуждается ли пациент в дальнейшей диагностике и оценке медицинским специалистом. Однако зачастую потребности пациентов с ГБ удовлетворяются не пол-

ностью, несмотря на наличие многочисленных вариантов лечения и руководств по надлежащему лечению ГБ [8–11]. Таким образом, в случае принятия человеком, столкнувшимся с ГБ, решения о самолечении и посещении аптечной организации, именно от ФР будет зависеть то, насколько эффективной и безопасной будет фармакотерапия.

Цель / The aim

Используя метод анкетирования и метод симулированного пациента, а также сравнивая результаты этих исследований, оценить качество фармацевтической помощи пациентам с цефалгиями.

Материалы и методы / Material and methods

Исследование проводилось в несколько этапов с 2020 по 2022 год. Объектами исследования являлись российский фармацевтический рынок, фармацевтические работники и аптечные организации.

На первом этапе проводился анализ объёма и структуры российского рынка обезболивающих. Анализ рынка проводился на основании данных открытых маркетинговых исследований. Рассматривались только аптечные продажи обезболивающих препаратов (коммерческий сегмент). ЛП классифицировались в соответствии с АТХ-классификацией. В качестве основных групп преимущественно рассматривались АТХ-подгруппы 2-го уровня, к которым относятся обезболивающие препараты системного действия: N02 «Анальгетики» и M01 «Противовоспалительные и противоревматические препараты».

На втором этапе изучались отдельные аспекты оказания фармацевтической помощи пациентам с цефалгиями.

Дизайн первого исследования данного этапа был основан на анонимном добровольном анкетировании фармацевтов г. Саратова, работающих в аптечных организациях и непосредственно взаимодействующих с посетителями аптек. В анкетирование было включено два блока вопросов. Общие вопросы были направлены на выявление социально-демографических характеристик респондента (пол, возраст, образование) и профессионального статуса (квалификация, стаж работы, длительность смены и пр.). Специальные вопросы были направлены на выявление поведения ФР при консультировании посетителей с проблемой ГБ (факторы, влияющие на рекомендацию препарата, непосредственно рекомендации препаратов; условия рецептурного и безрецептурного отпуска препаратов; взаимодействие с посетителем и другие аспекты).

Дизайн второго исследования был основан на методологии моделирования пациента (*англ.*, Simulated Patient Methodology; SPM) и был разработан на основании аналогичных методик, использовавшихся в зарубежных исследованиях, с учётом особенностей фармацевтической практики в России, а также с учётом изучаемых аспектов [12, 13].

В исследовании с использованием метода симулированного пациента (СП) участвовали три обученные женщины (20, 40 и 58 лет), действовавшие по сценарию «возможная мигрень». Они не предоставляли информацию спонтанно, а отвечали только на задаваемые фармацевтом вопросы. Информация фиксировалась визуально СП, а также записывалась на диктофон, впоследствии данные обрабатывались. Был совершён 101 визит, 100 визитов завершились покупкой.

Объём выборок проводился по формуле расчёта выборочной совокупности с учётом известного объёма генеральной совокупности (табл. 1).

Таблица 1

Расчёт объёмов выборок

Table 1

Calculation of sample sizes

$n = 1 / (\Delta^2 + 1/N)$ n — объём выборки Δ — величина допустимой ошибки = 0,1 N — объём генеральной совокупности	Значение	Аптечные организации (симулированный пациент)	Фармацевтические работники (анкетирование)
	N	650 (Саратовская область)	3250 (Саратовская область)
	$n_{факт}$	101	153
	n_{min}	86	97
	Δ	0,09	0,08

На третьем этапе проводился сравнительный анализ результатов анкетирования, результатов исследования с использованием метода СП и продаж анальгетиков на фармацевтическом рынке. Сравнивались препараты (которые рекомендовались и отпускались), аспекты взаимодействия с пациентом, а также фармацевтическое консультирование.

Для обработки полученных данных использовались программы Microsoft Excel 2010 и STATISTICA 10.0. Нормальность распределения оценивалась с помощью критерия Колмогорова-Смирнова. Для описания количественных переменных были рассчитаны средние арифметические значения (M), стандартные отклонения (σ) и стандартные ошибки среднего (m), результаты представлены в виде $M \pm \sigma \pm m$. Достоверность различия между средними значениями определялась с помощью t-критерия ($p=0,05$). Для определения наличия/отсутствия ли-

нейной взаимосвязи между количественными переменными рассчитывался линейный коэффициент корреляции. Достоверность различий оценивалась с помощью критерия Пирсона (хи-квадрат). Установленный уровень статистической значимости принимался не менее 95% при $p < 0,05$.

Результаты / Results

Российский фармацевтический рынок анальгетиков: краткий обзор. В период в 2019–2021 гг. российский фармацевтический рынок занимал среди мировых фармацевтических рынков 14 место. Объём российского рынка за период 2019–2021 гг. в стоимостном выражении заметно увеличивался, а в натуральном — уменьшался.

Основная доля фармацевтического рынка за период 2019–2021 гг. приходится на коммерческий

сегмент (розничные продажи лекарственных препаратов в аптеках). Большая часть обезболивающих препаратов реализуется в данном сегменте, поэтому именно он рассматривался в данном исследовании.

Положение анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) отражено в табл. 2. Группа M01 обеспечивает практически 5% продаж и занимает среди АТХ-групп второго уровня места в первой тройке. Группа N02 обеспечивает чуть более 3% продаж, занимая 7–8 место в рейтинге. Среди МНН, имеющих высокую долю продаж в денежном выражении, отмечаются МНН Ибупрофен, МНН Нимесулид (2019–2021 гг.) и МНН Диклофенак (2019 г.).

Таблица 2

Положение групп N02 и M01 и международные непатентованные наименования в коммерческом сегменте 2019–2021 гг.

Table 2

Position of groups N02 and M01 and international nonproprietary names in the commercial segment 2019–2021

Период		2019	2020	2021
Группа N02 (анальгетики)	Доля продаж в руб.,%	3,1	3,2	3,1
	Рейтинг	7	8	8
Группа M01 (противовоспалительные и противоревматические препараты)	Доля продаж в руб.,%	4,9	4,8	4,9
	Рейтинг	2	3	2
Ибупрофен (монопрепараты)	Доля продаж в руб.,%	1,1	1,0	1,1
	Рейтинг	3	6	6
Нимесулид (монопрепараты)	Доля продаж в руб.,%	0,9	0,9	1,0
	Рейтинг	7	9	7
Диклофенак (монопрепараты)	Доля продаж в руб.,%	0,7	-	-
	Рейтинг	9	-	-

Анальгетики и НПВП отмечаются в рейтинге лидеров продаж препаратов в коммерческом сегменте (ТОП-20 в стоимостном выражении).

Так, бренд «Нурофен» (МНН Ибупрофен), куда преимущественно относятся безрецептурные препараты ибупрофена системного действия (капсулы, таблетки, суспензия — M01) и одна зарегистрированная форма геля для наружного применения (M02),

занимал в 2018 году первую строчку. Показывая положительный прирост за рассматриваемый период в стоимостном выражении, опустился на строчку 5 в 2021 году, уступив антикоагулянтам и противовирусным препаратам.

Бренд «Пенталгин» занимал 6 строчку в 2019 году и восьмую в 2020–2021 гг., также имея положительный прирост объема продаж в стоимостном выражении. Это безрецептурные препараты, представленные разными МНН, в основном, различными комбинациями с парацетамолом в таблетках — N02BE [14–19].

В 2021 году в рейтинге на 16 строчке оказался рецептурный препарат «Нимесил» (МНН Нимесулид, M01AX), поднявшись с 26 строчки с приростом 2021/2020 гг. в 25,3% и суммой продаж 5642,8 млн. руб. [14–19].

По продажам упаковок лидирует комбинация ацетилсалициловая кислота + кофеин + парацетамол (доля от всех продаж упаковок по годам 1,9% / 1,7% / 1,4%). Ацетилсалициловая кислота занимает третью строчку за период 2019–2020 гг. (1,6 и 1,5% соответственно), однако, в 2021 году демонстрирует наибольший темп снижения (1,1%). Среди иных лидеров отмечается парацетамол (1,6 и 1,4% в 2020–2021 гг., занимает вторую строчку в данный период) [14–19].

Ацетилсалициловая кислота занимает третью строчку за период 2019–2020 гг. (1,6 и 1,5% соответственно), однако, в 2021 году демонстрирует наибольший темп снижения (1,1%). Среди иных лидеров — парацетамол (1,6 и 1,4% в 2020–2021 гг., вторая строчка).

Внутри группы N02 почти 65,0% объема продаж в денежном выражении приходится на четыре МНН:

- парацетамол + напроксен + кофеин + дротаверин + фенирамин,
- ацетилсалициловая кислота + кофеин + парацетамол,
- метамизол натрия + питофенон + фенпивериния бромид,
- метамизол натрия.

В первую тройку по продажам среди препаратов из списка жизненно необходимых и важнейших входят МНН парацетамол, кеторолак и ацетилсалициловая кислота. Лидером среди брендов по стоимостному объему продаж в январе — апреле 2021 года стал бренд «Пенталгин» (21,6%) [20].

Внутри группы M01 лидером в стоимостном выражении является бренд «Нурофен» (13,7%). Подавляющее большинство других лидеров — это рецептурные бренды (преимущественно с МНН Нимесулид) [21].

Мнение фармацевтов о взаимодействии с пациентами с головной болью (результаты анкетирования). В анкетировании приняли участие 153 фармацевтических работника. Средний возраст респондентов составил $33,1 \pm 9,5 \pm 0,8$ лет, стаж работы по специальности $11,2 \pm 9,5 \pm 0,7$ года. Подавляющее большинство респондентов — женщины (95,4%). Квалификацию «провизор» имеют 49,7%, «фармацевт» — 50,3%.

Респондентам было предложено оценить по 5-балльной шкале факторы, влияющие на рекомендацию препарата от ГБ (см. табл. 3). Фармацевты отмечают значимыми многие факторы, в особенности — наличие у пациента противопоказаний, а также доказанную эффективность и безопасность препарата.

Таблица 3

Факторы, влияющие на рекомендацию препарата от головной боли

Table 3

Factors influencing the recommendation of a headache medication

Ранг	Фактор	Значение
1	наличие у пациента противопоказаний	$4,20 \pm 0,17$
2	доказанная эффективность и безопасность	$3,98 \pm 0,19$
3	возраст пациента	$3,86 \pm 0,18$
4	удобство применения	$3,84 \pm 0,17$
5	собственный опыт	$3,82 \pm 0,18$
6	участие препарата в системе мотивации/премия за продажу	$3,54 \pm 0,22$
7	лекарственная форма	$3,24 \pm 0,19$
8	производитель	$3,23 \pm 0,18$
9	цена препарата	$3,21 \pm 0,17$
10	рекомендации от коллег	$3,02 \pm 0,18$
11	рекомендации медицинских представителей	$2,33 \pm 0,17$
12	упоминание в рекламе	$1,99 \pm 0,18$
13	пол пациента	$1,92 \pm 0,17$

Наиболее часто при консультации по данным анкетирования специалисты уточняют, для кого приобретается препарат — возраст (96,7%), принимались ли раньше какие-либо препараты (83,0%), беременность (76,5%, если тот, для кого приобретается препарат — женщина). Реже уточняется информация о длительности ГБ (68,6%), о посещении

врача (66,8%) и о противопоказаниях (62,7%). Гораздо реже уточняются характер боли, её локализация и возможные причины возникновения (32,8%).

Во время консультации по препарату ФР чаще всего обращают внимание на состав лекарственного препарата (82,4%), на показания к применению (71,2%), безопасность и эффективность (63,4%), а также на противопоказания и режим дозирования (по 61,4%). Незначительной информацией, по мнению респондентов, являются симптомы передозировки (4,6%), информация о производителе (13,7%), меры предосторожности при применении (26,1%) и лекарственное взаимодействие (27,5%).

Респондентам было предложено назвать препараты от ГБ, рекомендуемые ими чаще всего в общих случаях. Фармацевты назвали 52 разных торговых наименований (ТН), среднее число названных ТН составило $2,89 \pm 1,15 \pm 0,09$. По ТН было выявлено 20 основных непатентованных наименований или комбинаций (МНН). Среднее число МНН, соответствующих ТН, составило $2,74 \pm 1,07 \pm 0,09$. Таким образом, не было статистически значимых различий в средних числах называемых ТН и МНН, на одно МНН называлось $1,06 \pm 0,18 \pm 0,01$ ТН.

Каждый респондент назвал безрецептурные препараты. Рецептурные препараты были упомянуты 13,1% респондентов. Среди рецептурных препаратов чаще всего упоминались препараты с МНН Нимесулид — их упомянули 13 опрошенных фармацевтов (8,5%) в общей сумме 15 раз (один фармацевт мог назвать несколько разных ТН). Также среди рецептурных отмечались препараты на основе кеторолака, кетопрофена, теноксикама, лорноксикама, суматриптана, комбинации парацетамол + дицикловерин.

11,8% респондентов упоминали МНН Декскетопрофен. При этом ни одно из торговых наименований, зарегистрированных в России, не содержит показания в инструкции, связанного с ГБ.

79,7% респондентов рекомендовали монопрепараты. 87,6% респондентов называли комбинированные лекарственные препараты. Разные комбинации всего рекомендовались 46,4% респондентов, 41,2% рекомендовали какую-то одну комбинацию.

Наиболее часто рекомендуемыми в общих случаях препаратами от ГБ стали ибупрофен (отмечен как самый часто рекомендуемый 62,8% респондентов), комбинация дротаверин + кофеин + напроксен + парацетамол + фенилэфрин (41,2%), а также комбинация метамизол натрия + питофенон + фенпивериния бромид (35,3%). Соответствующие данным МНН торговые наименования также упоминались чаще, чем любые другие.

Результаты исследования с использованием метода симулированного пациента (СП). Подавляющее большинство фармацевтов — женщины (98,0%), мужчины встречались крайне редко (2,0%). В половине случаев (47,5%) должность идентифицировать не удалось. В остальных (52,5%) визитах встречались фармацевты (44,6% от всех визитов), крайне редко отмечались провизоры (ФР с высшим образованием), заведующие аптеками и консультанты (4,0; 3,0 и 0,9% соответственно). Ввиду этого, дальнейшее сравнение поведения фармацевтов по признакам пола и должности являлось нецелесообразным. Возраст определялся СП визуально в диапазонах (см. табл. 4), а также с приблизительной точностью до количества примерных полных лет. Средний возраст на основании визуальной оценки СП составил $36,3 \pm 12,4 \pm 1,2$ года.

Таблица 4

Распределение фармацевтических работников по возрасту

Table 4

Distribution of pharmaceutical workers by age

Возраст, лет (диапазон)	Фармацевтических работников	
	n	%
18–30	34	33,7
30–40	24	23,8
40–50	23	22,8
50–60	14	13,8
Старше 60	6	5,9

Диалог с ФР начинался с разных вариантов фразы «дайте что-нибудь от головной боли». В большинстве случаев (66,3%) имела место т.н. спонтанная рекомендация препаратов без каких-либо предварительно заданных вопросов по ГБ, симптомам, опыту приёма препаратов и т. д.

Всего какие-либо вопросы задавались лишь в половине всех визитов (51 визит, 50,5%). Среднее число задаваемых вопросов было крайне мало ($0,84 \pm 1,06 \pm 0,10$). В 17 визитах вопросы задавались уже после факта спонтанной рекомендации, в 34 визитах — сначала задавались вопросы, затем рекомендовались препараты.

Среди задаваемых вопросов и/или выдвигаемых предположений чаще всего озвучивались предположения по причине боли (29,7%) и вопросы по опыту приёма препаратов (17,8%). Чуть реже задавались вопросы про человека, для которого приобретается препарат (9,9%), причинам (8,9%) и интенсивности боли (6,9%). В единичных случаях задавались иные

вопросы, ни разу не была озвучена информация о необходимости посещения врача или вопрос, касающийся опыта посещения врача ранее. Между количеством заданных вопросов и временем взаимодействия связи не было ($r=0,255$). Среди предположений по ГБ озвучивались высокое артериальное давление (26,7%) или предположение простуды (3,0%), однократно предположено влияние погоды или повышенная температура тела.

В ходе исследования в каждом визите рекомендовались какие-либо лекарственные препараты. Безрецептурные ЛП назывались в каждом из визитов, рецептурные — в 15 визитах (14,9%).

Монопрепараты рекомендовались в 74 визитах (73,3%), комбинированные — в 92 визитах (91,1%). Среди комбинированных анальгетиков чаще рекомендовалось несколько разных вариантов комбинаций (64,4%), реже рекомендовалась какая-то одна определённая комбинация (например, только анальгетик + спазмолитик, или только комбинация двух анальгетиков).

Среднее число названных торговых наименований составило $3,35 \pm 1,86 \pm 0,18$. Максимально было названо 9 ТН, минимально называлось по одному. Соответствующих МНН в среднем было $2,57 \pm 1,46 \pm 0,14$. Среднее число называемых ТН достоверно выше, чем число МНН, а на одно МНН предлагалось в среднем $1,34 \pm 0,43 \pm 0,04$ ТН (t-критерий = 3,42 при t-критическом 1,972, $p < 0,001$).

Фармацевтическими работниками было названо 53 разных ТН. Чаще всего упоминались ТН «Пенталгин» (46,5% — Дротаверин + Кофеин + Напроксен + Парацетамол + Фенирамин), ТН «Нурофен» (42,6% — Ибупрофен), ТН «Спазмалгон» (28,7% — Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид). Чуть реже — ТН «Спазган» (18,8% — Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид.), ТН «Некст» (17,8% — Ибупрофен + Парацетамол), ТН «Цитрамон» (16,8% — Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол). 17 ТН были упомянуты однократно. Не было выявлено связи между частотой рекомендации пяти наиболее упоминаемых препаратов и возрастом СП.

На основании названных сотрудниками аптек ТН было выявлено 23 разных МНН, среди которых — препараты групп M01A «Противовоспалительные и противоревматические средства», N02 «Анальгетики» и A03 «Препараты для лечения функциональных нарушений ЖКТ». Разные препараты группы N02 упоминались 155 раз, M01A — 108 раз. Наиболее часто упоминались МНН Ибупрофен (47,5%), МНН Дротаверин + Кофеин + Напроксен + Парацетамол +

Фенирамин (46,5%) и МНН Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид (37,6%).

Наиболее часто из особенностей препаратов (как рекомендуемых, так и выбранного) упоминались цена (98,0%), количество в упаковке (90,1 и 60,4%), реже — состав (16,8 и 15,0%) и фармакологические эффекты (18,8 и 10,0%). Способ применения упоминался только по выбранному препарату. Способ применения озвучивался для однократного приёма, длительность приёма ни разу не озвучивалась. Для рекомендуемых препаратов назывались показания

в 6,9% и лекарственная форма в 8,9% случаев. Однократно были уточнены предпочтения СП в лекарственной форме и возможная аллергия на компоненты. Упоминание состава чаще всего было одновременно с фармакологическими эффектами.

Сравнение результатов анкетирования и результатов исследования с применением методологии симулирования пациента. Сравнительная характеристика результатов анкетирования и результатов исследования с использованием метода СП представлена в таблицах 5–7.

Таблица 5

Сравнение демографических характеристик, а также количества и структуры заданных вопросов (результаты анкетирования и результаты исследования с применением методологии симулирования пациента)

Table 5

Comparison of demographic characteristics, as well as the number and structure of questions asked (questionnaire results and results of a study using patient simulation methodology)

Характеристика	Анкетирование (n=153)	Исследование с участием СП (n=101)	Статистическая значимость различий
возраст	33,1±9,5±0,8	36,3±12,4±1,2	Различия значимы t-критерий = 2,22 T _{критич.} = 1,97
фармацевт женского пола,%	95,4	98,0	Различия не значимы $\chi^2 < \chi^2_{критич.}$ p=0,274
Вопросы по головной боли (заданные)	Частота,%		
для кого	96,7	9,9	Различия значимы $\chi^2 > \chi^2_{критич.}$ p<0,001
опыт приёма ЛП	83,0	17,8	
длительность ГБ	68,6	2,8	
посещал ли врача	66,8	0,0	
характеристики боли	32,8	12,8	
противопоказания/сопутствующие заболевания	62,7	0,9	

Таблица 6

Сравнение количества и структуры названных препаратов (результаты анкетирования и результаты исследования с применением методологии симулирования пациента)

Table 6

Comparison of the quantity and structure of the named drugs (questionnaire results and results of a study using patient simulation methodology)

Число названных торговых и международных наименований	Анкетирование (n=153)	Исследование с участием СП (n=101)	p	Статистическая значимость различий
ТН (названо разных)	52	53	-	-
ТН (среднее названное количество)	2,89±1,15±0,09	3,35±1,86±0,18	0,023	Различия значимы
МНН (разные)	20	23	-	-
МНН (среднее)	2,74±1,07±0,09	2,57±1,46±0,14	0,308	Различия не значимы
Отношение ТН/МНН	1,06±0,18±0,01	1,34±0,43±0,04	<0,0001	Различия значимы

Число названных торговых и международных наименований	Анкетирование (n=153)	Исследование с участием СП (n=101)	p	Статистическая значимость различий
Частота рекомендаций препаратов, %				
Рекомендация рецептурных ЛП	13,1	14,9	0,688	Различия не значимы
Рекомендация комбинированных ЛП	87,6	91,1	0,383	
Рекомендация монопрепаратов	79,7	73,3	0,230	
ТН Пенталгин (МНН Парацетамол + Напроксен + Кофеин + Дротаверин + Фенирамин)	41,2	46,5	0,399	
ТН Нурофен (МНН Ибупрофен)	38,6	42,6	0,579	
ТН Спазмалгон (МНН Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид)	21,6	28,7	0,195	
ТН Спазган (МНН Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид)	6,5	18,7	<0,014	Различия значимы
ТН Некст (МНН Ибупрофен + Парацетамол)	14,4	17,8	0,462	Различия не значимы
ТН МИГ 400 (МНН Ибупрофен)	15,0	11,9	0,476	
МНН Ибупрофен (все ТН)	62,8	47,5	0,017	Различия значимы
МНН Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид (все ТН)	35,3	37,6	0,706	Различия не значимы
МНН Ибупрофен + Парацетамол (все ТН)	22,9	23,8	0,870	
МНН Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол (все ТН)	8,5	17,8	0,003	Различия значимы
МНН Напроксен (все ТН)	12,4	7,9	0,256	Различия не значимы
МНН Нимесулид (все ТН)	9,2	9,9	0,842	

Таблица 7

**Сравнение консультирования по препарату
(результаты анкетирования и с применением методологии симулирования пациента)**

Table 7

Comparison of drug counseling (questionnaire results and using patient simulation methodology)

Консультирование по препарату (названные детали)	Частота (анкета, n=153), %	Частота, исследование СП, %		Значимость различий
		Рекомендуемый препарат (n=101)	Выбранный препарат (n=100)	
состав лекарственного препарата	82,4	16,8	15,0	Различия значимы $\chi^2 > \chi^2_{\text{критич.}}$ $p < 0,001$
режим дозирования/способ применения	61,4	6,9	16,0	
безопасность и эффективность	63,4	0	1,0	
противопоказания	61,4	0 (не упоминалось)		
показания	71,2			
информация о производителе	13,7			
меры предосторожности	26,1			
лекарственное взаимодействие	27,5			
нежелательные явления	38,6			
препарат референтный или воспроизведённый	30,1			
условия хранения	29,4			

При сравнении результатов исследования СП и результатов анкетирования наблюдаются близкие демографические характеристики респондентов анкетирования и фармацевтов в исследовании СП. Практически никаких отличий нет в количестве называемых ТН и выявленных МНН. Также схожи препараты лидирующих по рекомендациям и частоты их рекомендаций. Кроме того, одинаково часто рекомендуются рецептурные препараты, комбинированные и монопрепараты. Сравнение результатов также выявило очевидную разницу в количестве задаваемых пациенту вопросов и в количестве информации, предоставляемой по препарату — такие вопросы и информация практически не озвучивались или озвучивались редко в исследовании СП.

Обсуждение результатов / Discussion

Перекрёстные исследования, основанные на исследовании СП и анкетировании, встречаются довольно редко. Так, исследование, проведённое в Саудовской Аравии, включало в себя посещения СП и последующий опрос, однако, исследование было связано с общими вопросами взаимодействия, а не с ГБ. В ходе опроса большинство респондентов утверждали, что они всегда предоставляют информацию о дозе, продолжительности использования и о том, как использовать лекарственный препарат. Тем не менее, фактическая практика показала, что большинство СП были проинформированы о такой информации только тогда, когда они начали самостоятельно проявлять интерес и пытаться уточнить информацию. Вполне возможно, что фармацевты дают более социально желательные ответы в анкетах. Также ответы на анкету могли относиться к общей практике консультирования, в то время как СП отражает практику консультирования в конкретных случаях [22].

Перекрёстное исследование по ГБ было проведено в Эфиопии: была выявлена разница в реальной практике и результатах анкетирования фармацевтов — в целом различие результатов анкетирования и консультаций в исследовании СП объяснялось отсутствием интереса (вовлечённости) фармацевтов, недостаточным опытом, знаниями и коммуникативными навыками, а также отсутствием стандартного руководства по консультированию [23].

В настоящем исследовании демографические характеристики фармацевтов, участвующих в анкетировании схожи с таковыми у фармацевтов, фиксирующихся в исследовании с СП: в обоих случаях преобладают женщины, а различия в среднем возрасте

имеют небольшую статистическую значимость, что можно объяснить погрешностями визуального определения возраста СП.

Среднее количество ТН, называемых или рекомендуемых одним фармацевтом, и, следовательно, отношение ТН/МНН, выше в исследовании СП, что может быть связано с непосредственным нахождением фармацевта на рабочем месте, возможности обратиться к базе и/или к ассортименту, в т.ч. выкладке, осуществить поиск по МНН.

Тройка лидеров рекомендаций по ТН в двух параллельных исследованиях совпадает между собой, а также с результатами анализа рынка, их частота упоминания не имеет достоверных различий. ТН «Некст» (МНН Ибупрофен + Парацетамол) упоминается с одинаковой частотой по результатам анкетирования и исследования с участием СП, но занимает разное место (4-е и 5-е, соответственно).

В пятёрке наиболее часто упоминаемых МНН первые 4 наименования совпадают в анкетировании и в исследовании СП, причём частота их рекомендаций не имеет статистически достоверных отличий. Пятая позиция в случае анкетирования — ацетилсалициловая кислота + кофеин + парацетамол, в случае исследования СП — Напроксен.

В двух параллельных исследованиях также не было выявлено достоверных различий в частоте рекомендаций рецептурных препаратов, а также моно- или комбинированных препаратов. Среди рецептурных препаратов в обоих исследованиях упоминались нимесулид, кеторолак, кетопрофен.

Кроме того, фармацевтами назывался МНН Декскетопрофен, показанный преимущественно при скелетно-мышечных и некоторых других типах ГБ, но не головной. Препарат рассматривается как один из препаратов для купирования мигренозного статуса в клинических рекомендациях. Имеются данные об эффективности совместного приёма декскетопрофена с триптанами для купирования приступов мигрени [24]. Хотя декскетопрофен и может оказывать обезболивающее действие при ГБ, ни в одной инструкции к разным зарегистрированным на текущий момент (2023 г.) в России препаратам кетопрофена нет показания «головная боль». ФР не должен рекомендовать препарат по показаниям вне инструкции по медицинскому применению (off-label).

Исследование СП продемонстрировало, что на практике фармацевты задают вопросы по ГБ, опыту посещения врача или опыту приёма препаратов крайне редко и достоверно реже, чем заявлялось в анкетировании. В эфиопском исследовании в случае исследования СП никто не спрашивал о том,

нужна ли СП дополнительная информация, не уточнял об аллергии, нежелательных реакциях на лекарственные препараты, облегчающих факторах ГБ. Авторы связывают факт малого количества вопросов с возможностью безрецептурного отпуска большинства анальгетиков, поскольку дополнительные вопросы могут создать препятствия для приёма препаратов, и, возможно, для совершения покупки [23]. Безрецептурные условия отпуска большинства анальгетиков характерны также и для России.

Кроме того, направление к врачу или вопрос об опыте посещения врача не уточнялись в исследовании СП, но отмечались в анкетировании, что, в принципе, сопоставимо с результатами эфиопского исследования [23].

Аналогичная ситуация наблюдается и с консультированием по препарату, причём практически никакая информация не упоминается в исследовании СП ни по выбранному, ни по рекомендуемому препарату, а достоверно отличается от того, что фармацевты отмечали в анкетировании. Эфиопское исследование демонстрирует крайне редко предоставляемую по препарату информацию в случае исследования СП.

Несмотря на то, что в анкетировании фармацевты отмечают значимость многих характеристик пациента, влияющих на рекомендацию препарата (в особенности противопоказания, эффективность и безопасность), реальная практика демонстрирует отсутствие влияния этих факторов: фармацевты не делали соответствующих уточнений по данным факторам, и рекомендации, соответственно, на данных факторах не основывались. Рекомендации препаратов чаще были стихийными и необоснованными, а также включали в себя препараты, не входящие в клинические рекомендации. Так, препараты с уровнем доказательности А, рекомендованные при головной боли напряжения и мигрени, рекомендовались редко. МНН Ибупрофен рекомендовался примерно в половине случаев в исследовании СП и достоверно чаще по результатам анкетирования, МНН Напроксен примерно в каждом десятом случае, МНН Ацетилсалициловая кислота и МНН Парацетамол — крайне редко [25–28].

Клинические рекомендации не исключают использование кофеин-содержащих комбинированных анальгетиков для купирования головной боли напряжения: оно более эффективно в сравнении с монопрепаратами, но риск возникновения лекарственно-индуцированной ГБ при длительном ис-

пользовании более вероятен, поэтому такие препараты имеют более низкий уровень доказательности рекомендаций. Не должны рекомендоваться для купирования ГБ анальгетики, содержащие метамизол натрия (в т. ч. комбинированные), барбитураты. Для купирования мигрени не должны использоваться спазмолитики и комбинированные анальгетики с кофеином. В целом роль кофеина считается неоднозначной: он может являться как триггером, так и эффективным средством терапии. Рекомендация кофеин-содержащих анальгетиков, конечно, допустима, но нежелательна: возможность их применения для конкретного пациента лучше обсудить с врачом, учитывая все пользы и риски, в т. ч. изначальный уровень потребления кофеина [25–28]. В данном исследовании комбинированные анальгетики, не включённые в клинические рекомендации или не упоминаемые в них, отмечались часто как в анкетировании, так и в исследовании СП, что также подчёркивает нерациональность рекомендаций. В исследовании, проведённом в Эфиопии, также отмечались препараты, не упоминаемые в клинических рекомендациях, в том числе трамадол, комбинация трамадол + парацетамол [23].

Заключение / Conclusion

Реальная вовлечённость фармацевтов в оказание фармацевтической помощи пациентам с цефалгиями оказывается гораздо ниже, в отличие от выявленной по результатам анкетирования: несмотря на одни и те же наиболее рекомендуемые препараты, вопросы по ГБ задаются гораздо реже в фармацевтической практике, рекомендации препаратов также зачастую нерациональны и не основаны на характеристиках пациента, а какая-либо информация о препарате практически не озвучивается.

Таким образом, подход к взаимодействию с пациентом с ГБ и консультированию носит формальный характер и требует стандартизации. Улучшение качества фармацевтической помощи должно включать разработку на основании клинических рекомендаций протоколов, стандартов и алгоритмов взаимодействия с пациентами, используя которые ФР сможет задавать правильные вопросы по симптоматике ГБ и опыту приёма препаратов, при необходимости — осуществлять рациональные рекомендации, а также консультировать пациента по препаратам и боли.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Участие авторов

Все авторы внесли существенный вклад в подготовку работы, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией. *Гришин А. И.* — написание текста, редактирование; *Решетько О. В.* — написание текста, редактирование, финальное утверждение рукописи.

Финансирование

Работа выполнялась без спонсорской поддержки.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Решетько Ольга Вилоровна — д. м. н., профессор, зав. кафедрой фармакологии, ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В. И. Разумовского» Минздрава России, Саратов, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: reshetko@yandex.ru

ORCID ID: [0000-0003-3107-7636](https://orcid.org/0000-0003-3107-7636)

РИНЦ SPIN-код: 7569–7915

Гришин Антон Игоревич — провизор, ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В. И. Разумовского» Минздрава России, Саратов, Российская Федерация

e-mail: antonkesh@yandex.ru

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The authors declare no conflict of interest.

Authors' participation

All the authors made a significant contribution to the preparation of the work, read and approved the final version of the article before publication. *Grishin AI* — text writing, editing; *Reshetko OV* — text writing, editing, final approval of the manuscript.

Financing

The work was carried out without sponsorship.

ABOUT THE AUTHORS

Olga V. Reshetko — Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Department of Pharmacology, Saratov State Medical University named after V. I. Razumovskiy, Saratov, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: reshetko@yandex.ru

ORCID ID: [0000-0003-3107-7636](https://orcid.org/0000-0003-3107-7636)

RSCI SPIN-code: 7569–7915

Anton I. Grishin — Pharmacist, Saratov State Medical University named after V. I. Razumovskiy, Saratov, Russian Federation

e-mail: antonkesh@yandex.ru

Список литературы / References

1. Дремова Н.Б., Коржавых Э.А., Литвинова Т.М. Фармацевтическая помощь: термин и понятие. *Фармация* 2005;2:37-45 [Druomova NB, Korzhavyh EA, Litvinova TM. Pharmaceutical care: term and concept. *Far-matsiya* 2005;2:37-45 (In Russ)].
2. Samuel S, Allemann JW, Foppe van Mil et al. Pharmaceutical Care: The PCNE Definition. *Int J Clin Pharm* 2014;36(3):544-55. doi: 10.1007/s11096-014-9933-x.
3. Ayzenberg I, Katsarava Z, Mathalikhov R et al. The burden of headache in Russia: validation of the diagnostic questionnaire in a population-based sample. *Eur. J. Neurol* 2011;18(3):454–459. doi: 10.1111/j.1468-1331.2010.03177.x.
4. Ayzenberg I, Katsarava Z, Sborowski A et al. Headache-attributed burden and its impact on productivity and quality of life in Russia: structured healthcare for headache is urgently needed. *Europ J of Neurol* 2014;21(5):758-765. doi: 10.1111/ene.12380.
5. Lebedeva ER, Kobzeva NR, Tsyushkina TS et al. Prevalence of headache disorders diagnosed according ICHD-3beta in three different social settings. *European Journal of Neurology* 2014;36(6):113-114. doi: 10.1177/0333102415596442.
6. Lebedeva ER, Kobzeva NR, Gilev DV et al. Prevalence of primary headache disorders diagnosed according to ICHD-3beta in three different social groups. *Cephalalgia* 2015;36(6):579-88. doi: 10.1177/0333102415596442.
7. Mamo S, Ayele Y, Dechasa M. Self-Medication Practices among Community of Harar City and Its Surroundings, Eastern Ethiopia. *J Pharm (Cairo)* 2018;(727). doi: 10.1155/2018/2757108.
8. Gavazova EZ, Grekova-Kafalova DD. Pharmaceutical care for patients with headache. *Folia Med (Plovdiv)* 2022;64(3):373-379. doi: 10.3897/folmed.64.e63095.
9. Naito Y, Ishii M, Kawana K, et al. Role of pharmacists in a community pharmacy for self-medication of patients with headache. *Yakugaku zasshi: J Pharm Soc Jpn* 2009;129(6):735–40 doi: 10.1248/yakushi.129.735.
10. Steiner TJ, Jensen R, Katsarava Z et al. Aids to management of headache disorders in primary care (2nd edition): on behalf of the European Headache Federation and Lifting The Burden: the Global Campaign against Headache. *J Headache Pain* 2019;20(1) — P. 57 doi: 10.1186/s10194-018-0899-2 who.int [интернет].
11. World Health Organization. Headache disorders. 2016. Доступно по: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/headache-disorders>. Ссылка активна на 01.04.2024.
12. Решетько О.В., Гришин А.И. Оказание фармацевтической помощи посетителям аптек с головной болью: систематизированный обзор зарубежных исследований. *Клин фармакол тер* 2022;31(3):47-52 [Reshetko OV, Grishin AI. Pharmaceutical care for patients with headache: a systematic review of clinical studies. *Clin Pharmacol Ther* 2022;31(3):47-52 (In Russ.). DOI 10.32756/0869-5490-2022-3-47-52.
13. Björnsdóttir I, Granas AG, Bradley A. et al. A systematic review of the use of simulated patient methodology in pharmacy practice research from 2006 to 2016. *Int J Pharm Pract.* 2020;28(1):13-25. doi: 10.1111/ijpp.12570.
14. DSM Group. Russian pharmaceutical market 2019. Доступно по: <https://dsm.ru/upload/iblock/49f/49f7ed2a3388c9a0620137da15c1f69a.pdf>. Ссылка активна на 01.04.2024

15. DSM Group. Russian pharmaceutical market 2019. Доступно по: <https://dsm.ru/upload/iblock/cf9/cf90a8be2be6374d636c6cc65bc96860.pdf>. Ссылка активна на 01.04.2024
16. DSM Group. Russian pharmaceutical market 2021. Доступно по: <https://dsm.ru/docs/Report2021RU.pdf>. Ссылка активна на 01.04.2024
17. Association of International Pharmaceutical Manufacturers & Remedium group. 2021. Доступно по: https://aipm.org/netcat_files/14/107/h_2d339b4b2b831ad413a57e1feeef17ca. Ссылка активна на 01.04.2024
18. Association of International Pharmaceutical Manufacturers & Remedium group. 2020. Доступно по: https://aipm.org/netcat_files/14/107/h_46faa376e645a3c85ae4569cd2703e0. Ссылка активна на 01.04.2024
19. Association of International Pharmaceutical Manufacturers & Remedium group. 2019. Доступно по: https://aipm.org/netcat_files/14/107/h_e9d28854ce2b173051349dd7c264be0c. Ссылка активна на 01.04.2024
20. Догузова В., Калиновская Е. Цены на обезболивающие препараты в аптеках выросли на 50%. *Фармвестник*. 2021. Доступно по: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Ceny-na-obezbolivaushie-preparaty-v-aptekah-vyrosli-na-50.html>. Ссылка активна на 01.04.2024
21. Догузова В. Каждый россиянин в прошлом году приобрел хотя бы одну упаковку НПВС. *Фармвестник*. 2021. Доступно по: <https://pharmvestnik.ru/content/articles/Kajdyi-rossiyanin-v-proshlom-godu-priobrel-hotya-by-odnu-upakovku-NPVS.html>. Ссылка активна на 01.04.2024
22. Alaqel S, Abanmy NO. Counselling practices in community pharmacies in Riyadh, Saudi Arabia: a cross-sectional study. *BMC Health Serv Res*. 2015;Dec 15;15:557. doi: 10.1186/s12913-015-1220-6.
23. Neter AK, Erku DA, Sendekie AK et al. Assessment of community pharmacy professionals' knowledge and counseling skills achievement towards headache management: a cross-sectional and simulated-client based mixed study. *J Headache Pain*. 2018;19(1):96. doi: 10.1186/s10194-018-0930-7.
24. Пилипович А.А. Декскетопрофен: возможности применения в неврологии. *Consilium Medicum* 2018;20(9):71-75. DOI: 10.26442/2075-1753_2018.9.71-75 [Pilipovich A.A. Dexketoprofen: therapeutic potential in neurology. *Consilium Medicum*. 2018;20(9):71-75 (In Russ.)].
25. Steiner TJ, Jensen R, Katsarava Z et al. Aids to management of headache disorders in primary care (2nd edition): on behalf of the European Headache Federation and Lifting The Burden: the Global Campaign against Headache. *J Headache Pain*. 2019;20(1):P.57 doi: 10.1186/s10194-018-0899-2.
26. Steiner TJ, Paemeleire K, Jensen R et al. European principles of management of common headache disorders in primary care. Translated by Azimova YuE, Osipova VV. 2010. Доступно по: <https://painrussia.ru/upload/iblock/46f/46fa1e93c1820edb8d6ceb858cd513c9.pdf>. Ссылка активна на 01.04.2024
27. Clinical guidelines: tension-type headache. 2021. Доступно по: <https://painrussia.ru/publications/reference-materials-and-guides/%D0%9A%D0%A0%20%D0%93%D0%91%D0%9D%202021.pdf>. Ссылка активна на 01.04.2024
28. Migraine. Clinical guidelines. 2020. Доступно по: <https://painrussia.ru/publications/reference-materials-and-guides/%D0%9A%D0%A0%20%D0%9C%D0%B8%D0%B3%D1%80%D0%B5%D0%BD%D1%8C%202021.pdf>. Ссылка активна на 01.04.2024