



Методы оценки качества фармакотерапии, как инструменты повышения эффективности и безопасности лечебного процесса

Колесник Т. И., Габбасова Л. А., Павликова Е. П.

ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова»
обособленное подразделение Медицинский научно-образовательный институт МГУ,
Москва, Российская Федерация

Аннотация

Актуальность. Повышение эффективности и безопасности лекарственной терапии при оказании медицинской помощи является приоритетной задачей в системах здравоохранения. Нерациональная фармакотерапия, полипрагмазия, неблагоприятные лекарственные взаимодействия, как правило, приводят к нежелательным побочным реакциям (НПР), что влечёт за собой не только снижение эффективности и безопасности лечения, но и увеличение его стоимости. Выбор методов оценки качества лекарственной терапии, назначаемой конкретному пациенту, а также организация контроля качества фармакотерапии в медицинских организациях остаются крайне актуальными.

Цель. Исследовать опыт применения различных методов для оценки качества и безопасности фармакотерапии в клинической практике отечественной и зарубежных систем здравоохранения.

Методы. На основе выборки публикаций, сформированной по результатам поиска с использованием ключевых слов, был проведён обзорный анализ применения методов оценки качества и безопасности фармакотерапии в отечественной и зарубежной клинической практике. Был определён перечень наиболее часто используемых методов оценки качества фармакотерапии, включающий: метод GTT, критерии Бирса, шкалу GerontoNet, критерии STOPP/START, модифицированный индекс рациональности (MAI). Также учитывались разработанные с использованием этих методов ограничительные перечни лекарственных препаратов (ЛП), принятые в Швеции, Франции, Германии, Турции и направленные на профилактику ненадлежащего использования препаратов. С целью повышения качества фармакотерапии и предупреждения неблагоприятных лекарственных взаимодействий специалистами достаточно широко используются базы данных лекарственных средств, такие как Drug-drug interactions.

Результаты. Наиболее известные и распространённые методы оценки качества фармакотерапии показали свою практическую ценность в плане повышения безопасности фармакотерапии, сокращения количества нерационально назначаемых ЛП и их комбинаций. При этом имеется ряд недостатков этих методов: сложность применения в повседневной практике, недостаточный учёт индивидуальных особенностей пациента, трудности в интерпретации результатов. Кроме того, в методах оценки важно учитывать локальные факторы, такие как доступность ЛП, локальные протоколы лечения и клинические рекомендации. Существующие сложности в использовании описанных методов оценки качества фармакотерапии важно учитывать при их адаптации к локальным условиям или разработке новых методов, ориентированных на широкое применение не только в научных исследованиях, но и в практической медицине.

Заключение. В настоящее время в странах, в том числе в отечественном здравоохранении, пока не сформированы комплексные подходы и методология оценки качества и безопасности проводимой фармакотерапии, приемлемые для нормативно-правового регулирования и широкого тиражирования. Ранее приказом Минздрава России от 22 октября 2003 г. № 494 «О совершенствовании деятельности врачей — клинических фармакологов» была принята «Карта экспертной оценки качества фармакотерапии», которая позволяет провести экспертизу качества фармакотерапии с заключением на основе экспертного мнения. Современные подходы с позиций доказательной медицины требуют количественной оценки результатов экспертизы фармакотерапии, позволяющей сформировать объективное заключение. В этой связи актуальным является создание экспертного инструмента оценки качества и безопасности проводимой фармакотерапии на основе комплексного использования имеющихся методов оценки фармакотерапии, с возможностью определения её соответствия: клиническим рекомендациям, клинической эффективности лекарственной терапии, показателям рациональности и безопасности, включая оценку рисков НПР.

Ключевые слова: методы оценки качества фармакотерапии; безопасность фармакотерапии; нежелательные побочные реакции; полипрагмазия; межлекарственное взаимодействие; клинические рекомендации

Для цитирования: Колесник Т. И., Габбасова Л. А., Павликова Е. П. Методы оценки качества фармакотерапии, как инструменты повышения эффективности и безопасности лечебного процесса. *Качественная клиническая практика*. 2025;(3):97–105. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2025-3-97-105>. EDN: LYYFLW.

Поступила: 18.07.2025. **В доработанном виде:** 23.08.2025. **Принята к печати:** 25.08.2025. **Опубликована:** 30.09.2025.

Methods for assessing the quality of pharmacotherapy as tools for improving the effectiveness and safety of treatment interventions

Timofey I. Kolesnik, Lyalya A. Gabbasova, Elena P. Pavlikova
MSEI of the Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russian Federation

Abstract

Introduction. Improving the efficiency and safety of pharmacotherapy in healthcare are priority tasks for healthcare systems. Irrational pharmacotherapy, polypharmacy, and adverse drug interactions typically lead to undesirable side effects, which not only reduces the efficacy and safety of treatment but also increases its cost. The selection of methods for assessing the quality of drug therapy prescribed to an individual patient, as well as the organization of quality control for pharmacotherapy in medical institutions, remain highly relevant.

Objective. To study the experience of using various methods for assessing the quality and safety of pharmacotherapy in the clinical practice of domestic and foreign healthcare systems.

Materials and methods. A review analysis of the use of methods for assessing the quality and safety of pharmacotherapy in domestic and international clinical practice was conducted based on a selection of publications identified through a keyword search. A list of the most frequently used methods for assessing the quality of pharmacotherapy was determined, including: the GTT method, Beers criteria, the GerontoNet scale, the STOPP/START criteria, and the Medication Appropriateness Index (MAI). Restrictive drug lists adopted in Sweden, France, Germany, and Turkey, which were developed using these methods to prevent the inappropriate use of medications, were also considered. Specialists widely use drug databases, such as Drug-drug interaction databases, to improve the quality of pharmacotherapy and prevent adverse drug interactions.

Conclusions. Currently, comprehensive approaches and methodologies for assessing the quality and safety of pharmacotherapy, suitable for regulatory purposes and widespread implementation, have not yet been fully established in many countries, including the domestic healthcare system. Previously, by Order of the Ministry of Health of Russia No. 494 dated October 22, 2003, "On Improving the Activities of Physicians — Clinical Pharmacologists," the "Form of Expert Assessment of the Quality of Pharmacotherapy" was adopted, which allows for an assessment of the quality of pharmacotherapy with a conclusion based on expert opinion. Modern evidence-based medicine approaches require a quantitative assessment of pharmacotherapy review results to enable an objective conclusion. In this regard, it is relevant to create an expert tool for assessing the quality and safety of pharmacotherapy based on the integrated use of existing assessment methods. This tool should be capable of determining compliance with: clinical guidelines, the clinical efficacy of drug therapy, rationality and safety indicators, including an assessment of the risks of adverse reactions.

Keywords: methods for assessing the quality of pharmacotherapy; safety of pharmacotherapy; adverse drug reactions; polypharmacy; drug-drug interactions; clinical guidelines

For citation: Kolesnik TI, Gabbasova LA, Pavlikova EP. Methods for assessing the quality of pharmacotherapy as tools for improving the effectiveness and safety of treatment interventions. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika* = *Good Clinical Practice*. 2025;(3):97–105. (In Russ.) <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2025-3-97-105>. EDN: LYYFLW.

Received: 18.07.2025. **Revision received:** 23.08.2025. **Accepted:** 25.08.2025. **Published:** 30.09.2025.

Введение / Introduction

Современная фармакотерапия направлена на повышение эффективности лечебных мероприятий, улучшение исходов заболеваний, а также на обеспечение качества жизни пациентов. Оптимальный выбор медикаментозной терапии для конкретного пациента часто является непростой и ответственной задачей, которую профильные специалисты

должны регулярно решать в повседневной практике [1]. Нерациональная лекарственная терапия, полипрагмазия, нежелательные побочные реакции (НПР), неблагоприятные лекарственные взаимодействия приводят не только к снижению эффективности лечения, но и увеличению его стоимости [2, 3].

В международной практике накоплен значительный опыт по применению различных методов

оценки качества фармакотерапии. Широкое распространение полипрагмазии в гериатрической практике определяет большую часть исследований по оценке качества фармакотерапии в этом секторе медицины. Наиболее значимыми и часто используемыми методами оценки фармакотерапии в исследовательских работах являются: метод GTT, критерии Бирса, шкала GerontoNet, критерии STOPP/START (the Screening Tool of Older Persons' Prescriptions (STOPP) and Screening Tool to Alert to Right Treatment (START) criteria), Medication Appropriateness Index (MAI) — модифицированный индекс рациональности [4, 5]

При этом, недостатками этих методов являются сложность применения в повседневной практике и недостаточный учёт индивидуальных особенностей пациента и локальных факторов, а также трудности в интерпретации результатов. Выбор методологии оценки качества лекарственной терапии, назначаемой конкретному пациенту, а также организация контроля качества фармакотерапии в медицинских организациях остаются крайне актуальными.

Рациональный выбор лекарственных препаратов в основе безопасности фармакотерапии / Rational choice of drugs is the basis for the safety of pharmacotherapy

Повышение эффективности терапии является одной из приоритетных задач при оказании медицинской помощи в системах здравоохранения. При этом сохраняется негативная практика назначения специалистами лекарственных препаратов (ЛП) с учётом всех имеющихся у пациента заболеваний, тем самым способствуя росту случаев полипрагмазии, политерапии и повышению рисков НПР [6].

Понятие полипрагмазия не имеет единого и чёткого определения, но есть единые подходы в его толковании, как случая назначения пациенту одновременно пяти или более ЛП [7]. Следует подчеркнуть, что с позиции клинической фармакологии полипрагмазию необходимо определять как необоснованное одномоментное назначение большого количества ЛП. Приказом Минздрава России от 2 ноября 2012 года №575н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология» определено, что в случае одномоментного назначения больному пяти и более наименований лекарственных препаратов или свыше десяти наименований ЛП при

курсовом лечении, необходимо проведение консультации врача клинического фармаколога [8]. Также Приказом Минздрава России от 22 октября 2003 г. №494 «О совершенствовании деятельности врачей — клинических фармакологов» утверждена «Карта экспертной оценки качества фармакотерапии, протокол консультации», позволяющая организовать процедуру контроля качества фармакотерапии в медицинской организации с подготовкой экспертного заключения по каждому случаю проводимого пациенту лечения [9].

В соответствии с основами законодательства об охране здоровья граждан организация оказания медицинской помощи для каждого пациента, включая выбор лекарственной терапии, осуществляется на основе клинических рекомендаций [10]. Кроме того, законодательством утверждены требования к применению ЛП согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, являющейся основным юридическим документом [11, 12]. В реальной клинической практике нередко встречаются случаи назначения ЛП не в соответствии с инструкцией по медицинскому применению ЛП (off-label). Причинами такого несоответствия может быть низкая осведомлённость врачей об информации, представленной в инструкции, либо отсутствие данных о возможности назначения препарата только в определённых клинических случаях [13, 14]. Есть обстоятельства, определённые законодательством, допускающие включение в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации применение лекарственных препаратов в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению [15].

В случае, когда выбор схемы лечения и клинико-фармакологической группы (КФГ) препаратов определяется клиническими рекомендациями (КР), тогда собственно выбор ЛП внутри КФГ в большинстве случаев остаётся за врачом. Также, следует учитывать, что не все лекарственные препараты одного класса или КФГ одинаково эффективны и влияют на исход заболевания. Так, по результатам проведения рандомизированного клинического исследования Europa (n=13655) выявлен положительный эффект периндоприла на исход болезни у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца [16]. В другом исследовании — HOPE (n=9297) было продемонстрировано значительное снижение показателей смертности, случаев инфаркта и инсульта у пациентов, принимавших рамиприл [17].

Межлекарственное взаимодействие и риски НПР у пациентов с полипрагмазией / Drug interactions and risks of adverse drug reactions in patients with polypharmacy

Согласно опубликованным данным при использовании пяти или менее ЛП частота НПР не превышает 5%, а при применении 6 и более ЛП риск НПР резко возрастает — до 25% [18].

По данным, представленным *Hovstadius B et al.* (2010 г.), от 17 до 23% назначаемых комбинаций ЛП являются потенциально опасными, а в трети случаев приводят к летальным исходам [19]. Так, только в США ежегодно регистрируется до 2 миллионов серьёзных НПР, из них до 100 тысяч с летальным исходом [20].

В эпидемиологическом анализе *Thong B., Tan T.* (2011 г.) было отмечено, что именно количество одновременно принимаемых ЛП является наиболее значимым фактором риска развития НПР, чем больше ЛП принимали пациенты, тем чаще развивались у них НПР [21]. Особенно важно учитывать этот фактор при выборе схем лечения у коморбидных пациентов. Также необходимо оценивать взаимодействие всех групп препаратов, назначаемых пациенту, учитывая, что виды взаимодействия ЛП определяются как антагонизм, синергизм и несовместимость [22, 23].

Данные о частоте НПР в стационарах варьируются от 2 до 28,9 на 100 госпитализированных пациентов, а также, что НПР могут быть причиной госпитализации в 3–31% случаев [24]. Из них 20% НПР оцениваются как серьёзные, то есть, приводящие к смерти, продлению госпитализаций, инвалидизации. Важно отметить, что 30% НПР у пациентов стационара предотвратимы [25]. Согласно опубликованным данным наиболее часто НПР возникают у госпитализированных пациентов при назначении антикоагулянтов, гипогликемических ЛП и анальгетиков [26].

Важно учитывать, что НПР являются экономическим бременем для здравоохранения стран и бюджетов лечебных учреждений, увеличивая расходы на лечение и пребывание пациента в стационаре. Так, в США среднее увеличение продолжительности госпитализации пациента, у которого развилась НПР, составляет 3,1 дня, а затраты на его лечение возрастают, в среднем, на 3 тысячи долларов [27].

Необходимо отметить, что врачебные ошибки при назначении ЛП такие как, назначение не по показаниям, с наличием противопоказаний или нарушением регламентированного режима дозирования, являются одной из главных причин развития НПР

в стационаре [28]. В целом, ошибки при назначении ЛП могут встречаться в 14% лекарственных назначений для пациентов, находящихся в стационаре [29].

Подходы и методы оценки качества лекарственной терапии / Approaches and methods for assessing the quality of drug therapy

С целью оценки качества проводимой фармакотерапии в странах разрабатываются различные методы оценки качества терапии на основе клинических протоколов, стандартов лечения и клинических рекомендаций [30].

Организация медицинской помощи в РФ (за исключением клинической апробации) осуществляется в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, с учётом стандартов медицинской помощи [31].

Медицинская организация должна обеспечивать оказание медицинскими работниками медицинской помощи на основе КР, а также создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи (МП) [32]. Критерии качества МП, утверждённые Минздравом России в 2017 году, являются неотъемлемой частью КР [33].

Критерии качества МП по лекарственной терапии в КР представлены очень разнообразно в отношении описания самих лекарственных препаратов: в одних случаях указаны фармакотерапевтические группы, в других — только наименования ЛП или различные группы препаратов, объединённые для проведения методов лечения, таких как химиотерапия, гормональная терапия, иммунотерапия, таргетная терапия. Соответственно критерии качества МП, направленные на оценку проведения лекарственной терапии, не включают названия основных фармакотерапевтических групп применяемых лекарственных препаратов в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией (АТХ). По этой же причине критерии качества МП не включают и международные непатентованные наименования ЛП, которые использовались при лечении пациента.

В клинической практике для минимизации полипрагмазии используют методы анализа каждого лекарственного назначения и методы оптимизации фармакотерапии с помощью «ограничительных» перечней, формуляров.

Существуют и другие подходы, так с 2003 года в Институте совершенствования здравоохранения

США (англ. Institute for Healthcare Improvement; IHI) на основании работ *Griffin et al.* 2009 года о специфичных триггерных методиках стала применяться и продолжает совершенствоваться методика GTT (англ. Global Trigger Tool) [34]. Основой методики является поиск «триггеров» — определённых признаков, указывающих на возможность развития НПР. Метод GTT является относительно простым и недорогим подходом, главным образом, оценивающий наличие триггеров нежелательных событий, в том числе риск развития НПР.

К числу базовых методов профилактики полипрагмазии относятся критерии Бирса. Данный подход был разработан для борьбы с полипрагмазией и НПР в гериатрической популяции. Врачи в разных странах используют эти критерии в своей клинической практике [35, 36]. Следует учитывать, что критерии Бирса представляют собой обобщённые рекомендации, которые не всегда учитывают все сопутствующие заболевания, индивидуальную переносимость препаратов у конкретного пациента, а также не позволяют оценить все возможные потенциальные межлекарственные взаимодействия [36].

Одним из наиболее широко используемых методов оценки риска НПР является Шкала GerontoNet. Данная Шкала стратификации риска НПР у госпитализированных пожилых пациентов была разработана в 2010 году. Согласно исследованиям *Onderc G et al.* при наличии 8 и более баллов по Шкале GerontoNet частота развития НПР составляет 21,7%, при этом, количество одновременно принимаемых ЛП является главным фактором риска развития НПР. Шкала GerontoNet показала хорошую чувствительность и специфичность, поэтому может быть использована в качестве инструмента выявления пациентов с высоким риском развития НПР с целью оптимизации фармакотерапии и снижении риска НПР [37].

Для оценки качества лекарственной терапии у коморбидных пожилых пациентов часто используется метод оценки, основанный на критериях STOPP/START (англ. The screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions (STOPP)/The Screening Tool to Alert to Right Treatment (START) [38, 39]. Метод был создан в Ирландии в 2008 году и включает 65 STOPP критериев (при использовании ЛП риск достоверно превышает пользу) и 22 START (лечение, приносящее пользу). Обновлённая версия 3, учитывающая последние данные доказательной медицины и клинической практики, включает 133 STOPP и 57 START критериев и относится к числу базовых методов оценки качества лекарственной терапии [40]. Несмотря на практическую ценность

метода, его недостатками являются сложность применения в повседневной практике, недостаточный учёт индивидуальных особенностей пациента, а также трудности в интерпретации результатов.

Ещё один популярный инструмент Medication Appropriateness Index (MAI) — модифицированный индекс рациональности представляет большой интерес как стандартизированный показатель оценки совместимости ЛП в схеме лечения и соответствия целям терапии, оценки взаимодействия ЛП между собой и оценки риска возникновения НПР [41]. Применение индекса MAI рекомендуется в случаях: выявления не рекомендованных ЛП, принятие решения по отмене ЛП, оценка риска возникновения НПР при исследуемой или прогнозируемой схеме лечения, выстраивание рейтинга ЛП по степени их соответствия друг другу и целям терапии, оценка качества фармакотерапии, оценка эффективности оптимизации фармакотерапии, оценке рисков нежелательных эффектов полипрагмазии. Используя критерии индекса MAI, можно проводить коррекцию фармакотерапии. Однако MAI не учитывает все аспекты рациональности фармакотерапии. Для более полного и объективного анализа рациональности лекарственной терапии рекомендуется использовать MAI в сочетании с другими методами оценки фармакотерапии.

Для проведения процедуры оценки качества фармакотерапии также необходимы информационные ресурсы о лекарственных препаратах. База данных Drug-drug interactions, имеющая интернет-доступ, позволяет оперативно отслеживать поступление новых данных о межлекарственных взаимодействиях и изменениях в рекомендациях по тактике ведения пациентов, что позволяет своевременно предупреждать развитие НПР. Такие базы данных как Drug-drug interactions более информативны и актуальны по сравнению с оффлайн-базами (не обновляемые через Интернет), распространяемые на различных носителях информации.

В качестве инструмента для оценки фармакотерапии в 2004 году на основе критериев Бирса был разработан перечень Национального Совета здравоохранения и благосостояния в Швеции (англ. National Board of Health and Welfare) [42].

К ограничительным (запретительным) спискам ЛП на основе критериев Бирса относится список Французской Консенсусной комиссии во Франции (англ. French consensus panel list). При этом, список был в значительной степени адаптирован к французскому формуляру и рекомендациям по применению лекарственных средств [43].

Список PRISCUS в Германии включает 83 препарата из 18 классов, которые оцениваются как потенциально нежелательные для пожилых пациентов. Данный перечень препаратов, также разработанный на основе критериев Бирса, не рассматривает другие аспекты качества применения лекарств, но предоставляет информацию о возможных терапевтических альтернативах, а также о мерах предосторожности, которые следует принимать при назначении перечисленных нежелательных лекарственных препаратов [44].

Критерии «Ненадлежащее использование лекарств у пожилых людей в Турции» (TIME), направленные на выявление ненадлежащего назначения лекарств пожилым людям в Восточной Европе [45]. В основе данных критериев лежит методология инструмента STOPP/START. Недостатками методики являются сложность применения в рутинной клинической практике, недостаточный учёт индивидуальных особенностей пациента.

Выводы / Conclusions

Современная фармакотерапия значительно влияет на эффективность лечебных мероприятий, исход заболеваний, а также на качество жизни пациентов. Нерациональная лекарственная терапия, полипрагмазия, неблагоприятные лекарственные взаимодействия и, как следствие, нежелательные побочные реакции, которые приводят не только к снижению эффективности лечения, но и к увеличению его стоимости.

Выявление и профилактика предотвратимых НПР, связанных с врачебными ошибками, расцени-

вается как один из важнейших компонентов обеспечения безопасности лечения пациентов в медицинской организации. В связи с этим, определение методов и критериев оценки качества терапии является важнейшей задачей для систем здравоохранения.

Существующие в разных странах методы оценки качества и безопасности фармакотерапии показали свою практическую ценность в плане повышения безопасности фармакотерапии, сокращения количества не рационально назначаемых ЛП и их комбинаций, а также сокращения расходов на лечение. При этом, их недостатками являются сложность применения в повседневной практике и недостаточный учёт индивидуальных особенностей пациента, а также трудности в интерпретации результатов. Также, важно учитывать и локальные факторы, такие как доступность лекарственных препаратов, локальные протоколы лечения и клинические рекомендации.

В настоящее время в отечественном здравоохранении не сформированы комплексные подходы и методология оценки качества и безопасности проводимой фармакотерапии, адаптированная под требования нормативно-правового регулирования, для организации и проведения экспертной деятельности. В этой связи, актуальным является создание экспертного инструмента оценки качества и безопасности проводимой фармакотерапии на основе комплексного использования имеющихся методов оценки фармакотерапии, с возможностью определения её соответствия: клиническим рекомендациям, клинической эффективности лекарственной терапии, показателям рациональности и безопасности, включая оценку рисков НПР.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Участие авторов

Колесник Т. И. — определение концепции публикации, обзор публикаций по теме статьи, редактирование текста, подготовка рукописи для публикации; *Габбасова Л. А.* — обзор публикаций по теме статьи, редактирование текста, написание соответствующих разделов текста; *Павликова Е. П.* — обзор публикаций по теме статьи, редактирование текста.

Финансирование

Работа выполнена в рамках государственного задания Московского государственного университета имени М. В. Ломоносова.

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The authors declare no conflict of interest.

Authors' participation

Kolesnik TI — definition of the publication concept, review of publications on the topic of the article, text editing, preparation of the manuscript for publication; *Gabbasova LA* — review of publications on the topic of the article, text editing, writing the relevant sections of the text; *Pavlicova EP* — review of publications on the topic of the article, text editing.

Funding

The research was carried out within the state assignment of Lomonosov Moscow State University.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Колесник Тимофей Иванович — стажёр-исследователь отдела управления процессами в сфере здравоохранения и общественного здоровья, врач — клинический фармаколог ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова» обособленное подразделение Медицинский научно-образовательный институт МГУ, Москва, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: timofeykolesnik@mail.ru

ORCID: 0009-0005-2964-754X

Габбасова Ляля Адыгамовна — д. м. н., доцент, зав. отделом управления процессами в сфере здравоохранения и общественного здоровья, зам. директора Университетской клиники, профессор кафедры многопрофильной клинической подготовки ФФМ, ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова» обособленное подразделение Медицинский научно-образовательный институт МГУ, Москва, Российская Федерация

e-mail: lgabbasova@mail.ru

ORCID ID: 0000-0003-2564-8754

РИНЦ SPIN-код: 9798-2170

Павликова Елена Петровна — д. м. н., доцент, зав. научным отделом внутренних болезней, зам. директора по лечебной работе, главный врач Университетской клиники, профессор кафедры внутренних болезней ФФМ, ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова» обособленное подразделение Медицинский научно-образовательный институт МГУ, Москва, Российская Федерация

e-mail: EPavlikova@mc.msu.ru

ORCID ID: 0000-0001-7693-5281

РИНЦ SPIN-код: 7376-8099

ABOUT THE AUTHORS

Timofey I. Kolesnik — Intern researcher of the Department of process management in the field of healthcare and public health, clinical pharmacologist of the MSEI of the Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: timofeykolesnik@mail.ru

ORCID: 0009-0005-2964-754X

Lyalya A. Gabbasova — Dr. Sci. (Med.), Associate professor, Head of the Department of process management in the field of healthcare and public health, Deputy director of the University Clinic, Professor of the Department of multidisciplinary clinical training FFM, MSEI of the Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russian Federation

e-mail: lgabbasova@mail.ru

ORCID ID: 0000-0003-2564-8754

RSCI SPIN-code: 9798-2170

Elena P. Pavlikova — Dr. Sci. (Med.), Associate professor, Head of the Scientific Department of Internal Diseases, Deputy Director for Medical Work-Chief Physician of the University Clinic, Professor of the Department of Internal medicine FFM of the MSEI of the Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russian Federation

e-mail: EPavlikova@mc.msu.ru

ORCID ID: 0000-0001-7693-5281

RSCI SPIN-code: 7376-8099

Список литературы / References

1. Марцевич С.Ю., Кутишенко Н.П., Лукина Ю.В., и соавт. Основные подходы к оценке качества медикаментозной терапии в кардиологии. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2018;14(4):558-566. <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2018-14-4-558-566> [Martsevich S.Yu., Kutishenko N.P., Lukina Yu.V., et al. Main Approaches to Assessing the Quality of Drug Therapy in Cardiology. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2018;14(4):558-566. (In Russ.)].
2. Saraf AA, Petersen AW, Simmons SF, et al. Medications associated with geriatric syndromes and their prevalence in older hospitalized adults discharged to skilled nursing facilities. *J Hosp Med*. 2016 Oct;11(10):694-700. doi: 10.1002/jhm.2614.
3. Трошина Е.А., Барышева В.О., Умархаджиева З.Р. Полипрагмазия и основы персонализированного подбора рациональной фармакотерапии у пожилых пациентов с ожирением и сахарным диабетом 2 типа. *Ожирение и метаболизм*. 2023;20(4):275-282. <https://doi.org/10.14341/omet12987> [Troshina E.A., Barysheva V.O., Umarhadzhieva Z.R. Polypragmasy and the basics of personalized rational pharmacotherapy selection in older patients with obesity and type 2 diabetes mellitus. *Obesity and metabolism*. 2023;20(4):275-282. (In Russ.)].
4. Черняева М.С., Рожкова М.А., Казакова М.В., и соавт. Опыт использования критериев Бирса в клинической практике (по данным отечественной литературы). *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2024;17(3):384-395. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.262> [Cherniaeva M.S., Rozhkova M.A., Kazakova M.V., et al. Experience of using Beers criteria in clinical practice (according to Russian literature). *FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoeconomics and Pharmacoeconomics and Pharmacoeconomics*. 2024;17(3):384-395. (In Russ.)].
5. Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Марцевич С.Ю., Драпкина О.М. Проблемные вопросы и разработка классификаций основных параметров качества и приверженности фармакотерапии. Часть III: качество лекарственной терапии. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2024;23(12):4268. <https://doi.org/10.15829/17288800-2024-4268>. EDN: JHSPHW [Lukina Yu.V., Kutishenko N.P., Martsevich S.Yu., Drapkina O.M. Issues of concern and development of classifications of the main parameters of therapy quality and compliance. Part III: quality of pharmacotherapy. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2024;23(12):4268. (In Russ.)].

6. Полипрагмазия в клинической практике: проблема и решения / под общ. ред. Д. А. Сычева; науч. ред. В. А. Отделенов. — СПб.: ЦОП «Профессия», 2016. — 224 с. [Polypharmacy in clinical practice: problems and solutions / edited by D. A. Sychev; scientific editor V. A. Otdelenov. — St. Petersburg: Center for Clinical Practice "Profession", 2016. — 224 p. (In Russ.).]
7. Gnjidic D, Hilmer SN, Blyth FM, et al. Polypharmacy cutoff and outcomes: five or more medicines were used to identify community-dwelling older men at risk of different adverse outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2012 Sep;65(9):989-95. doi: 10.1016/j.jclinepi.2012.02.018.
8. Приказ Минздрава России от 2 ноября 2012 г. №575н. «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология» URL: <http://www.rosminzdrav.ru/documents/5534-prikaz-minzdrava-rossii-ot-2-noyabrya-2012-g-575n> [Order of the Ministry of Health of Russia dated November 2, 2012, No. 575n. "On approval of the procedure for providing medical care in the field of clinical pharmacology" (In Russ.).]
9. Приказ Минздрава России от 22 октября 2003 г. №494 «О совершенствовании деятельности врачей - клинических фармакологов». [Order of the Ministry of Health of Russia dated October 22, 2003 No. 494 "On improving the activities of physicians - clinical pharmacologists." (In Russ.).]
10. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». [Federal Law of November 21, 2011 No. 323-FZ "On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation". (In Russ.).]
11. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». [Federal Law of April 12, 2010 No. 61-FZ "On the circulation of medicines. (In Russ.).]
12. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения» (с изменениями и дополнениями). [Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission of November 3, 2016 No. 88 "On approval of requirements for the instructions for medical use of a medicinal product and the general characteristics of a medicinal product for medical use" (with amendments and additions). (In Russ.).]
13. Бунятян Н. Д., Коробов Н. В., Утешев Д. Б., Яворский А. Н. Некоторые аспекты назначения и продвижения лекарственных препаратов «вне инструкции». *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2010;2:49-53. [Bunyatyan ND, Korobov NV, Uteshev DB, Yavorskii AN. Off-Label Drugs: Some Aspects of Their Use and Promotion. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2010;2:49-53. (In Russ.).]
14. Навасардян А.Р., Марцевич С.Ю., Габай П.Г. Назначение лекарственных препаратов не в соответствии с официальной инструкцией по медицинскому применению (off-label), клинические рекомендации, стандарты оказания медицинской помощи и правовое регулирование в Российской Федерации. Часть 2. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2021;17(2):286-293. <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2021-04-01> [Navasardyan A.R., Martsevich S.Yu., Gabay P.G. Prescribing Drugs not in Accordance with the Official Instructions for Medical Use (Off-label), Clinical Guidelines, Standards of Medical Care and Legal Regulation in the Russian Federation. Part 2. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2021;17(2):286-293. (In Russ.).]
15. Постановление Правительства РФ от 27 октября 2023 г. №1799 «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации» (с изменениями и дополнениями). [Resolution of the Government of the Russian Federation of October 27, 2023 No. 1799 "On approval of requirements for a medicinal product registered in the Russian Federation, used in accordance with the indicators (characteristics) of the medicinal product that are not specified in the instructions for its use, the inclusion of which is permitted in the standards of medical care for children and clinical guidelines" (with amendments and additions). (In Russ.).]
16. Fox KM; EUROpean trial On reduction of cardiac events with Perindopril in stable coronary Artery disease Investigators. Efficacy of perindopril in reduction of cardiovascular events among patients with stable coronary artery disease: randomised, double-blind, placebo-controlled, multi-centre trial (the EUROPA study). *Lancet*. 2003 Sep 6;362(9386):782-8. doi: 10.1016/s0140-6736(03)14286-9.
17. Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators; Yusuf S, Sleight P, Pogue J, Bosch J, Davies R, Dagenais G. Effects of an angiotensin-converting-enzyme inhibitor, ramipril, on cardiovascular events in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2000 Jan 20;342(3):145-53. doi: 10.1056/NEJM200001203420301. Erratum in: 2000 May 4;342(18):1376. Erratum in: *N Engl J Med* 2000 Mar 9;342(10):748.
18. Walckiers D, Van der Heyden J, Tafforeau J. Factors associated with excessive polypharmacy in older people. *Arch Public Health*. 2015 Nov 9;73:50. doi: 10.1186/s13690-015-0095-7.
19. Hovstadius B, Hovstadius K, Astrand B, Petersson G. Increasing polypharmacy - an individual-based study of the Swedish population 2005-2008. *BMC Clin Pharmacol*. 2010 Dec 2;10:16. doi: 10.1186/1472-6904-10-16.
20. Pirmohamed M, Park BK. Adverse drug reactions: back to the future. *Br J Clin Pharmacol*. 2003 May;55(5):486-92. doi: 10.1046/j.1365-2125.2003.01847.x.
21. Thong BY, Tan TC. Epidemiology and risk factors for drug allergy. *Br J Clin Pharmacol*. 2011 May;71(5):684-700. doi: 10.1111/j.1365-2125.2010.03774.x.
22. Метелица В. И. Справочник по клинической фармакологии сердечно-сосудистых лекарственных средств / В. И. Метелица. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: Мед. информ. агентство (МИА), 2005. - 1536 с. [Metelitsa V. I. Handbook of Clinical Pharmacology of Cardiovascular Drugs / V. I. Metelitsa. - 3rd ed., revised and enlarged. - M.: Medical Information Agency (MIA), 2005. - 1536 p. (In Russ.).]
23. Makary MA, Daniel M. Medical error-the third leading cause of death in the US. *BMJ*. 2016 May 3;353:i2139. doi: 10.1136/bmj.i2139.
24. Seddon ME, Jackson A, Cameron C, et al. The Adverse Drug Event Collaborative: a joint venture to measure medication-related patient harm. *N Z Med J*. 2012 Jan 25;126(1368):9-20.
25. Jha AK, Kuperman GJ, Teich JM, et al. Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. *J Am Med Inform Assoc*. 1998 May-Jun;5(3):305-14. doi: 10.1136/jamia.1998.0050305.
26. Ferranti J, Horvath MM, Cozart H, et al. A multifaceted approach to safety: the synergistic detection of adverse drug events in adult inpatients. *Journal of Patient Safety*. 2008;4(3):184-190.
27. Hug BL, Keohane C, Seger DL, et al. The costs of adverse drug events in community hospitals. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2012 Mar;38(3):120-6. doi: 10.1016/s1553-7250(12)38016-1.
28. Williams D. Monitoring medicines use: the role of the clinical pharmacist. *Br J Clin Pharmacol*. 2012 Oct;74(4):685-90. doi: 10.1111/j.1365-2125.2012.04316.x.
29. Barber N, Rawlins M, Dean Franklin B. Reducing prescribing error: competence, control, and culture. *Qual Saf Health Care*. 2003 Dec;12 Suppl 1(Suppl 1):i29-32. doi: 10.1136/qhc.12.suppl_1.i29.
30. Суворов А.Ю., Марцевич С.Ю., Кутишенко Н.П., и соавт. Оценка соответствия современным клиническим рекомендациям сердечно-сосудистой терапии, направленной на улучшение исходов у пациентов после перенесенного инсульта (по данным регистра ЛИС-2). *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2015;11(3):247-252. <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2015-11-3-247-252> [Suvorov A.Yu., Martsevich S.Yu., Kutishenko N.P., et al. Evaluation of the conformity of cardiovascular therapy to current clinical guidelines in the improvement of outcomes in patients after stroke (according to the LIS-2 register). *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2015;11(3):247-252. (In Russ.).]
31. Федеральный закон от 21.11.11 №323-ФЗ (ред. от 11.06.22, с изм. от 13.07.22) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.06.22); ст. 37. [Federal Law of 21.11.11 No. 323-FZ (as amended on 11.06.22, as amended on 13.07.22) "On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation" (as amended and supplemented, entered into force on 29.06.22); Art. 37. (In Russ.).]

32. Федеральный закон от 21.11.11 №323-ФЗ (ред. от 11.06.22, с изм. от 13.07.22) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.06.22); ст. 79. [Federal Law of 21.11.11 No. 323-FZ (as amended on 11.06.22, as amended on 13.07.22) "On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation" (as amended and supplemented, entered into force on 29.06.22); Art. 79. (In Russ.)].
33. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated May 10, 2017 No. 203n "On approval of criteria for assessing the quality of medical care." (In Russ.)].
34. Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. (Second Edition) / IHI Innovation Series white paper. Cambridge (MA): Institute for Healthcare Improvement, 2009. URL: www.IHI.org
35. By the 2023 American Geriatrics Society Beers Criteria® Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2023 Jul;71(7):2052-2081. doi: 10.1111/jgs.18372.
36. Сычев Д.А., Черняева М.С., Рожкова М.А., Воробьева А.Е. Потенциально не рекомендованные лекарственные средства для применения у пациентов пожилого возраста: критерии Бирса (рекомендации Американского гериатрического общества 2023 г.). *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2024;12(3):253-267. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2024-420> [Sychev D.A., Cherniaeva M.S., Rozhkova M.A., Vorobyova A.E. Potentially Inappropriate Medications for Use in Older Adults: Beers Criteria (2023 American Geriatrics Society Guidelines). *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2024;12(3):253-267. (In Russ.)].
37. Onder G, Petrovic M, Tangiisuran B, Meinardi MC, Markito-Notenboom WP, Somers A, Rajkumar C, Bernabei R, van der Cammen TJ. Development and validation of a score to assess risk of adverse drug reactions among in-hospital patients 65 years or older: the GerontoNet ADR risk score. *Arch Intern Med*. 2010 Jul 12;170(13):1142-8. doi: 10.1001/archinternmed.2010.153.
38. Gallagher P, Ryan C, Byrne S, et al. STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Consensus validation. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2008 Feb;46(2):72-83. doi: 10.5414/cpp46072.
39. O'Mahony D, Cherubini A, Guiteras AR, et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 3. *Eur Geriatr Med*. 2023 Aug;14(4):625-632. doi: 10.1007/s41999-023-00777-y. Epub 2023 May 31. Erratum in: *Eur Geriatr Med*. 2023 Aug;14(4):633. doi: 10.1007/s41999-023-00812-y.
40. Рунихина Н.К., Черняева М.С., Малая И.П., и соавт. STOPP/START критерии: версия 3. Обновленный инструмент для борьбы с полипрагмазией у гериатрических пациентов. *Российский журнал гериатрической медицины*. 2023;16(4):273-288. <https://doi.org/10.37586/2686-8636-4-2023-273-288> [Kotovskaya Yu.V., Tkacheva O.N., Runikhina N.K., et al. Enhanced STOPP/START Criteria: A Tool for Managing Polypharmacy in Older Population. *Russian Journal of Geriatric Medicine*. 2023;16(4):273-288. (In Russ.)].
41. Samsa GP, Hanlon JT, Schmadre KE, et al. A summated score for the medication appropriateness index: development and assessment of clinimetric properties including content validity. *J Clin Epidemiol*. 1994 Aug;47(8):891-6. doi: 10.1016/0895-4356(94)90192-9.
42. Fastbom J, Johnell K. National indicators for quality of drug therapy in older persons: the Swedish experience from the first 10 years. *Drugs Aging*. 2015 Mar;32(3):189-99. doi: 10.1007/s40266-015-0242-4.
43. Laroche ML, Charmes JP, Merle L. Potentially inappropriate medications in the elderly: a French consensus panel list. *Eur J Clin Pharmacol*. 2007 Aug;63(8):725-31. doi: 10.1007/s00228-007-0324-2.
44. Holt S, Schmiedl S, Thürmann PA. Potentially inappropriate medications in the elderly: the PRISCUS list. *Dtsch Arztebl Int*. 2010 Aug;107(31-32):543-51. doi: 10.3238/arztebl.2010.0543.
45. Bahat G, Erdogan T, Can B, et al. Cross-Cultural Adaptation and Clinical Validation of TIME Criteria to Detect Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults: Methodological Report from the TIME International Study Group. *Drugs Aging*. 2025 Jan;42(1):57-67. doi: 10.1007/s40266-024-01164-3.