

УДК 004.912:615.065+615.072

© А.В. Матвеев, 2013.

КОДИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ И ФАРМАКОНАДЗОР. ЧАСТЬ 1. (обзор литературы)

А.В. Матвеев*Кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии, Государственное учреждение «Крымский государственный медицинский университет им. С.И. Георгиевского», г. Симферополь.*

CODING OF MEDICAL INFORMATION AND PHARMACOVIGILANCE. PART I.

O.V. Matvieiev

SUMMARY

Information about basic systems of coding of medical data which may be used or already in use in pharmacovigilance is reviewed in the article. There are many different dictionaries and classifications but it is reasonable to differ four groups which have practical value in registration and/or analysis of adverse reactions. These groups are dictionaries/classifications of diseases, dictionaries/classifications of medicinal products, dictionaries/classifications adverse reactions and combined dictionaries/classifications. In first part of review dictionaries/classifications of diseases (ICD-10) and dictionaries/classifications of medicinal products (ATC-DDD, WHO-DD, EVMPD) are reviewed. Perspectives of SNOMED-CT terminology are reviewed.

КОДУВАННЯ МЕДИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ ФАРМАКОНАГЛЯД. ЧАСТИНА 1.

О.В. Матвеев

РЕЗЮМЕ

В огляді представлено інформацію про основні системи кодування медичних даних, які можна використовувати або які вже використовуються при здійсненні фармаконагляду. В теперішній час серед величезної кількості словників можна відокремити 4 основних групи, що мають практичне значення для кодування інформації при реєстрації або аналізі побічних реакцій: класифікації хвороб, класифікації лікарських засобів, класифікації побічних реакцій і змішані класифікації. В першій частині огляду розглянуті системи класифікації хвороб (МКХ 10-го перегляду) і класифікації лікарських засобів (ATC-DDD, WHO-DD, EVMPD), а також розглянуто перспективність застосування медичної термінології SNOMED CT.

Ключевые слова: Фармаконадзор, побочная реакция, МКБ-10, ATC-DDD, EVMPD, WHO-DD, SNOMEDCT, кодирование, информация, тезаурус.

Согласно определению Министерства здравоохранения Украины, фармаконадзор – это вид деятельности, связанный со сбором, определением, оценкой, изучением и предотвращением возникновения побочных реакций или проблем, связанных с использованием лекарственных средств (определение Приказа МЗ Украины от 27 декабря 2008 года в редакции Приказа МЗ от 29 декабря 2012 года) [1]. Основным методом сбора информации о побочных реакциях (ПР) лекарственных средств (ЛС) в Украине и за рубежом, является метод спонтанных сообщений, когда анализу подвергаются утвержденные законом карты-сообщения о ПР ЛС (в Украине – форма 137/о) [2].

Количество информации о ПР ЛС, поступающей от врачей и подлежащей анализу, с каждым годом увеличивается [3, 4]. Увеличивается и количество полей формы, которые должен заполнить врач: карта-сообщение образца 2000 года содержала 27 пунктов, 2006 года – 35, а после обновления Приказа МЗ №898 в 2012 году карта содержит 41 пункт (из них 5 заполняются, если ПР вызвана использованием вакцины/

туберкулезным аллергеном, а 3 – предназначены для заявителя).

Данные, которые содержатся в сообщении врача о возникновении ПР, подвергаются трехкратной обработке: в региональном представительстве Департамента послерегистрационного надзора Государственного экспертного центра МЗ Украины, в самом Департаменте послерегистрационного надзора, где вносятся в национальную базу данных, и в Центре Мониторинга ВОЗ (г. Уппсала, Швеция), где вносятся в международную базу данных ПР «Vigibase» [2-4].

В Региональном отделении Департамента послерегистрационного надзора Государственного экспертного центра МЗ Украины в АР Крым в практику успешно внедрена компьютеризированная база данных, которая получила название ARCADE (Adverse Reactions Crimea Autonomy Database) и позволила сократить время ввода информации, длительность и качество анализа количественных данных, изучить недоступные ранее характеристики развития ПР [5]. Следует отметить, что объем данных, кото-

рые вносятся в ARCADE также постоянно увеличивается. В 2011 году было внесено 1166 записей, в 2012 году - 1135, за 5 месяцев 2013 года - 447 записей, параллельно в базу данных сотрудниками кафедры клинической фармакологии КГМУ и Регионального отдела Департамента послерегистрационного надзора вносятся данные за 2010 и 2009 годы, когда было получено 1047 и 1177 карт-сообщений о ПР [6].

Обработка такого массива данных представляет важную задачу для исследователя, независимо от того, научную или регуляторную цель он преследует. Определенную помощь в осуществлении анализа полученной информации, а именно в определении структуры ПР и закономерностей их развития, стандартизации информации о ПР (независимо от страны, в которой зафиксирована ПР, языка, национальных особенностей) могут оказать системы кодирования медицинской информации.

В данном обзоре представлена информация об основных системах кодирования медицинских данных, использование которых может быть осуществлено в организации работы фармаконадзора в регионах.

В настоящее время существует большое количество словарей (один из ведущих мировых экспертов в области фармаконадзора Эллиот Браун рекомендует использовать термин «тезаурус»), которые используются при осуществлении фармаконадзора, однако большинство из них предназначены для работы в отдельных областях медицины (например, в онкологии) или для корпоративных целей (например, словарь компании GlaxoSmithKline'sMIDAS) [7].

Вряд ли возможным, по крайней мере в Украине в настоящее время, является использование словарей медицинских терминов симптомов, исходов заболеваний, манипуляций и т.д., таких как READ (локальный, Великобритания) или SNOMEDCT (международный). Последний словарь, по нашему мнению, является наиболее перспективным в плане внедрения в украинскую медицинскую практику.

SNOMEDCT (Systematized Nomenclature of Medicine — Clinical Terms; Систематизированная медицинская номенклатура Клинические Термины), авторскими правами на которую обладает Министерство здравоохранения Великобритании, представляет собой иерархическую многоуровневую классификационную систему и включает более 310 000 концептов, организованных в 11 групп (осей координат). Каждый из концептов имеет уникальный идентификатор, который в свою очередь, связан с другими идентификаторами системой отношений. Номенклатура SNOMEDCT используется в более 50 странах мира для эффективной коммуникации разных учреждений здравоохранения, хранения медицинской информации, ее обработки и анализа, выявления факторов риска, скрининга и отбора пациентов для участия в разных программах, расчетов эффективности и зат-

рат, и т.д. [8].

Использование SNOMEDCT в исследовательских целях не требует оплаты годовой лицензии, которая для стран с развивающейся экономикой поставляется на льготных условиях (560 долларов США/год). К сожалению, Украина до сих пор не является членом IHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organization), организации ответственной за развитие SNOMEDCT [9], поэтому внедрение этой номенклатуры в практику органов здравоохранения – дело будущего, которое будет зависеть, прежде всего, от компьютеризации учреждений здравоохранения.

Несмотря на перспективность и удобство использования SNOMEDCT в осуществлении фармаконадзора, в настоящий момент внедрение этой номенклатуры для регистрации ПР в Украине не имеет смысла по причине недостаточности материальной базы и отсутствия коммуникаций с другими областями здравоохранения.

Альтернативным подходом к этой работе может послужить использование специальных словарей/классификаций (тезаурусов). Те, которые имеют международное значение в осуществлении надзора за ПР, Э. Браун разделяет на 4 основных группы [7]:

1. Классификации/словари болезней
2. Классификации/словари лекарственных средств
3. Классификации/словари побочных реакций
4. Комбинированные классификации/словари Классификации/словари болезней

Несмотря на то, что международным стандартом такой классификации является международная классификация болезней (МКБ) 10-го пересмотра, некоторые регуляторные агентства и коммерческие организации по-прежнему используют предыдущую версию МКБ. Данная классификация предназначена для анализа эпидемиологических данных, управления здравоохранением и стала международным стандартом при учете заболеваемости и смертности [10]. При осуществлении анализа информации о ПР ЛС использование МКБ-10 может использоваться для учета диагнозов как показаний к назначению ЛС, так и при описании ПР и их последствий. Следует отметить, что МКБ не разрабатывалась для осуществления фармаконадзора, нозологии и их группирование не позволяют учитывать различные нюансы клинического проявления ПР [7]. В настоящее время в Украине коды МКБ-10 используются только при анализе диагнозов, которые потребовали назначения ЛС, вызвавшего ПР.

Возможно, внедрение в практику МКБ 11-го пересмотра, которое ожидается в 2015 году [11], позволит более полно использовать ее возможности в работе специалистов по фармаконадзору.

Проблема учета показаний для назначения ЛС могло бы быть решено при внедрении в практику

номенклатуры SNOMEDCT [8].

Классификации/словари лекарственных средств
Идеальная база данных ПР ЛС должна учитывать не только торговое и международное непатентованное название препарата, но и форму его выпуска, дозу, путь введения, фармакологическую группу, производителя, а также содержать исчерпывающие данные о комбинированных препаратах [7]. Врачами, фармакологами, химиками было предложено несколько классификаций ЛС, из которых в настоящее время стандартными считаются две: АТС-ДДД и WHO-DD.

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТС) разрабатывается совместно ВОЗ и Норвежским институтом общественного здоровья. В этой системе активные вещества разделены на группы в соответствии с органом или системой, на которую они влияют, и/или фармакологическими и/или химическими свойствами. Данная классификация учитывает только действующее вещество ЛС или комбинацию таких веществ, но не производителя, дозу, путь введения и т.д.. Для ряда веществ специалистами тех же организаций, которые курируют развитие АТС-классификации, рассчитаны условные средние поддерживающие суточные дозы (DDD). Этот показатель является крайне важным при оценке потребления ЛС населением или для учета его назначения в стационарах, его использование может оказаться крайне важным для достаточно точного определения частоты развития ПР в регионе или стране [12].

WHO-DD (WHO Drug Dictionary) – международная классификация, в основе которой лежит АТС классификация, но которая учитывает торговые названия ЛС. WHO-DD содержит информацию обо всех препаратах, ПР о которых поступили в ВОЗ с 1968 года (более миллиона записей). Центр мониторинга ВОЗ в Уппсале успешно пользуется данной классификацией не только для определения подозреваемых в развитии ПР ЛС, но и для кодирования сопутствующей фармакотерапии, поиска лекарственных взаимодействий, анализа возникновения ПР в зависимости от производителя и т.д. [7, 13]. К сожалению, использование WHO-DD не является бесплатным, поэтому ее широкое использование в Украине ограничено.

Кроме упомянутых выше классификаций, заслуживает упоминания и EVMPPD (Eudra Vigilance Medicinal Product Dictionary) – словарь, разработанный Европейским агентством по медицинским препаратам (ЕМА) для сбора, кодирования, оценки и репортирования информации о лекарственных средствах, как зарегистрированных, так и находящихся в процессе клинического изучения. При этом она учитывает активные ингредиенты, вспомогательные вещества, лекарственную форму, путь введения, концентрации, единицы действия, производителя, дан-

ные о нем, страну изготовления. По своей сути, EVMPPD представляет собой три объединенные базы данных: PRD (ProductReportDatabase), которая содержит информацию компаний производителей ЛС или спонсоров клинических исследований; SPD (ScientificProductDatabase), которая содержит информацию об активных ингредиентах, вспомогательных веществах, дозах и т.д.; PID (ProductIndexDatabase), которая объединяет информацию из других баз и генерирует отчеты согласно торговым названиям и активным веществам [7, 14].

ЛИТЕРАТУРА

1. Наказ МОЗ України від 27.12.2006 №898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування». Зареєстровано Міністерством юстиції за №73/13340 від 29.01.2007 [електронний ресурс] Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=7451>
2. Безопасность лекарств». Руководство по фармаконадзору / Под ред. А.П. Викторова, В.И. Мальцева, Ю.Б. Билоусова. — К. : Морион, 2007. — 240с.
3. Матвеева О.В. Аналіз безпеки медичного застосування лікарських засобів в Україні (за результатами здійснення фармаконагляду у 2010 році, з аналізом річної статистичної звітності за формою №69 включно) / О.В. Матвеева // Управління закладом охорони здоров'я. — 2011. — №6. — С.16-29.
4. Матвеева О.В. Аналіз спонтанних повідомлень про побічні реакції на лікарські засоби / О.В. Матвеева, О.П. Вікторов, В.Є. Бліхар, В.П. Яйчєня, І.О. Логвіна // Рациональна Фармакотерапія. — 2011. — №4(21). — С.12-14.
5. Matvieiev O. V. Example of introduction of database in pharmacovigilance department practice / O. V. Matvieiev, N. V. Matvieieva // Pharmacoepidemiology and Drug Safety. — 2012. — Vol. 21, № Suppl. 3. — P. 309.
6. Matvieiev O. V. Adverse reactions in crimea in 2010 / O. V. Matvieiev, O. I. Konyayeva, O. O. Koval // Basic and Clinical Pharmacology and Toxicology. — 2011. — Vol. 109, № Suppl.1. — P. 81.
7. Stephens' Detection of New Adverse Drug Reactions/ Ed.J. Talbot, P. Waller.—[6 ed.]. - John Wiley & Sons, 2012. – 762 p.
8. SNOMEDCT [електронний ресурс]
Режим доступу: <http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/>
9. Classifications. International Classification of Diseases (ICD) [електронний ресурс]
Режим доступу: <http://www.who.int/classifications/icd/en/>
10. Classifications. The International Classification of Diseases 11th Revision is due by 2015 [електронний ресурс]
11. ATC/DDD Index 2013. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Norwegian Institute of Public Health [електронний ресурс].