

Система поддержки принятия врачебных решений «РЛС® Диагностика медикаментозной терапии» v.1.1

облачные сервисы
для медицинских информационных систем (МИС)

Москва, 2024 г.

Проблематика

неправильное назначение ЛП (39% ошибок)¹

полипрагмазия

недостаточный контроль лекарственной безопасности в медицинской организации

отсутствие в АРМе врача инструментов для оценки и поддержки принятия решения в части лекарственного назначения

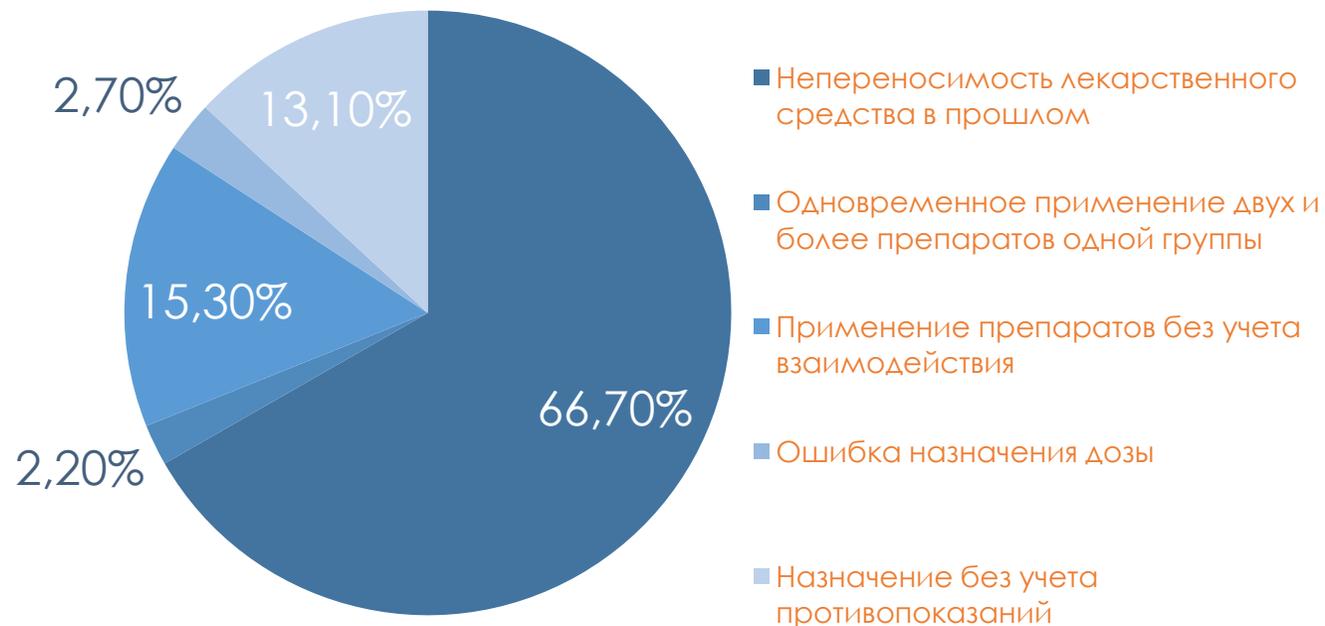
¹ Иванов И.В., к.м.н., генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. Внутренний контроль лекарственной безопасности в медицинской организации. Ремедиум. 2018 (5).

Ошибки при приеме и назначении медикаментозной терапии

Ошибки при приеме лекарств



Ошибки при назначении лекарств¹



Большинство ошибок являются предотвратимыми!

¹ Лепяхин В.К., Астахова А.В., Овчинникова Е.А., Овчинникова Л.К. Врачебные ошибки как причина осложнений лекарственной терапии. Качественная клиническая практика. 2002;(1):71-77

Полипрагмазия

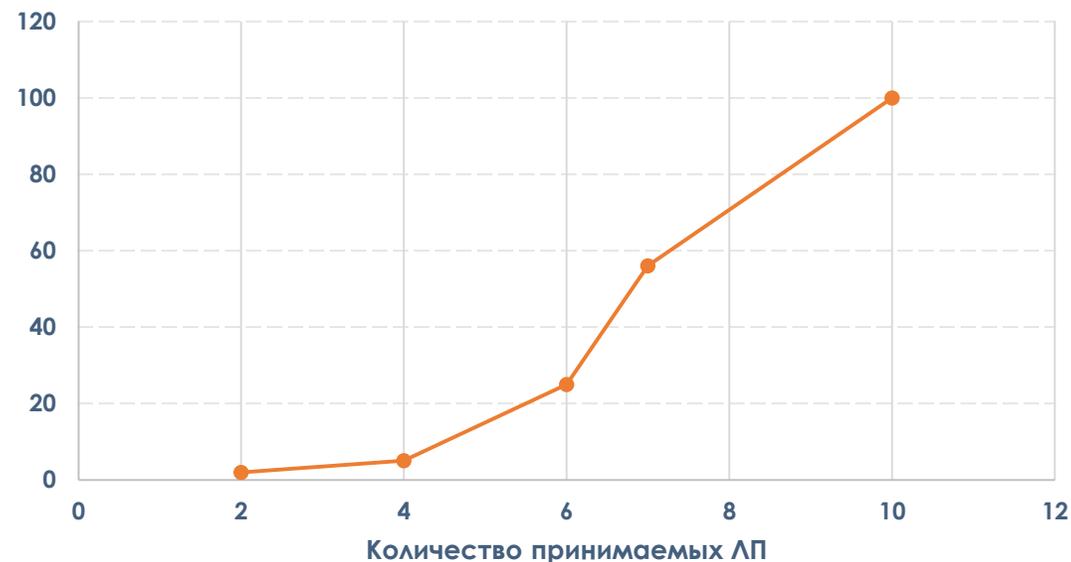
Согласно результатам исследований, **полипрагмазия** имеет место у 53% коморбидных пожилых пациентов.¹

Для 28-30% таких пациентов применяется **нерациональная** медикаментозная терапия.¹

По данным литературы, при использовании 5 препаратов и менее частота **нежелательных лекарственных реакций (НЛР)** не превышает 5%, а при применении 6 — увеличивается до 25%, прием 10 и более препаратов пожилыми пациентами почти в 100% случаев приводит к НЛР.^{1,2}

От 17 до 23% назначаемых врачами комбинаций ЛП являются **потенциально опасными** и в 1/3 случаев приводят к летальным исходам.²

Возникновение НЛР, %



¹ Изможерова Н.В., Попов А.А., Курындина А.А., Гаврилова Е.И., Шамбатов М.А., Бахтин В.М. Полиморбидность и полипрагмазия у пациентов высокого и очень высокого сердечно-сосудистого риска. Рациональная фармакотерапия в кардиологии, 2022;18 (1): 20-26.

² Сычёв Д.А., Отделёнов В.А., Краснова Н.М., Ильина Е.С. Полипрагмазия: взгляд клинического фармаколога. Терапевтический архив. 2016;88(12):94-102.

Ежегодные затраты, связанные с ошибками в лекарственной терапии (млрд долларов США)



¹ <https://www.who.int/ru/initiatives/medication-without-harm>.

² Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Медицинские ошибки при применении лекарственных препаратов в практическом здравоохранении. Практическая пульмонология, 2016; (3): 76-83.

О сервисах РАС®

Сервисы разработаны в целях повышения качества и эффективности медицинской помощи населению за счет персонализации медикаментозной терапии с учетом **клинического образа состояния пациента (КОСП)** в пределах выбранного временного промежутка и перечня уже принимаемых (фармакологического анамнеза) и назначенных ему лекарственных препаратов (ЛП).

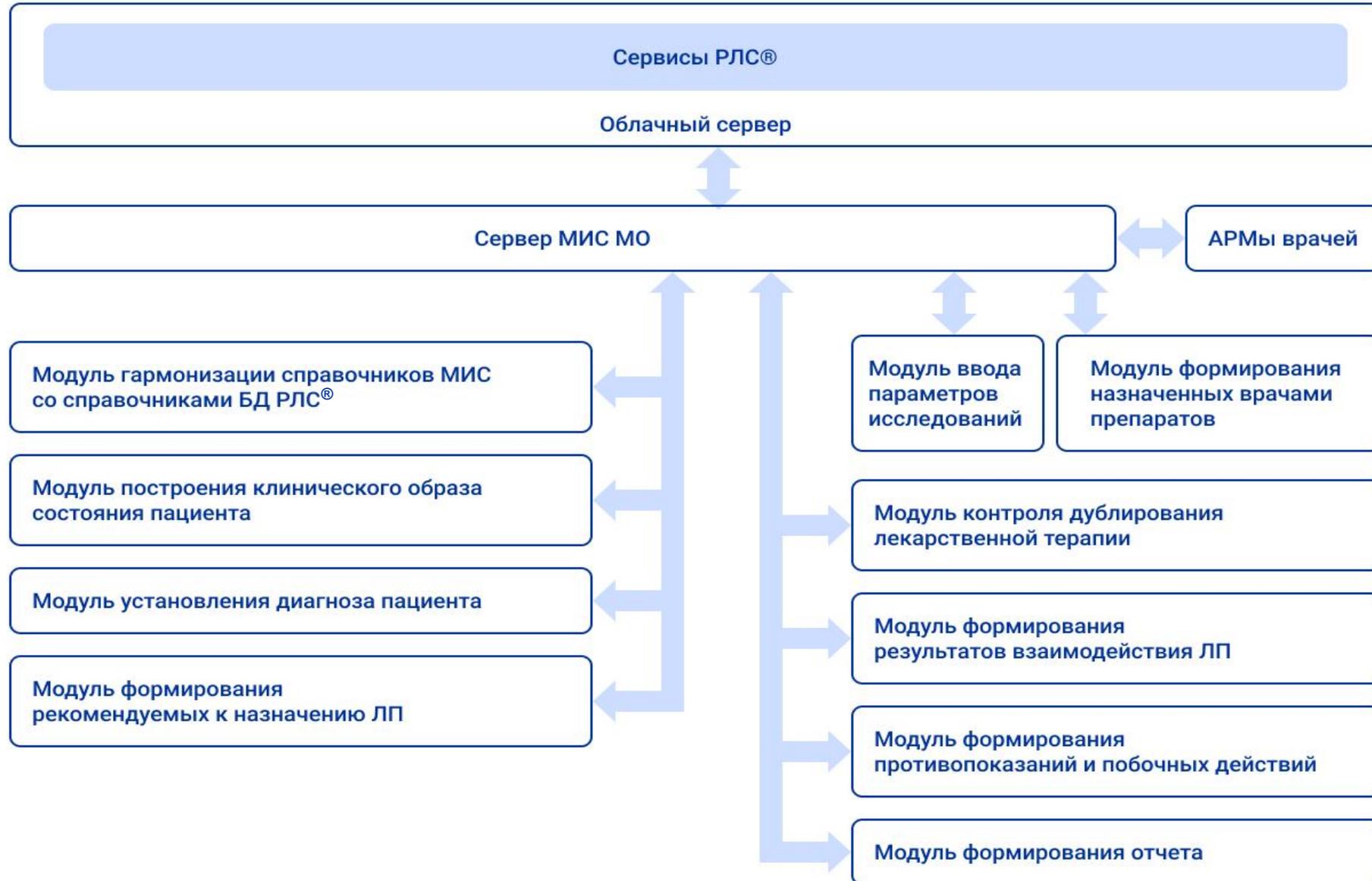
Сервисы не принимают решений о стратегии лечения пациента, а только информируют врача о наличии в назначенной медикаментозной терапии возможных противопоказаний или побочных действий относительно конкретного КОСП, межлекарственных взаимодействий и дублировании ЛП.

Для формирования **КОСП** используется словарь витальных характеристик и их параметров, нормализованных и онтологически связанных с рубриками классификации МКБ-10. Словарь **витальных характеристик** формируется специалистами РАС® на основании терминов, выделенных из полей «Противопоказания», «Побочные действия», «С осторожностью» утвержденных Минздравом инструкций по медицинскому применению ЛП (ГРАС) и текстов актуальных клинических рекомендаций (КР).

За счет гармонизации с кодами единого справочника-каталога лекарственных препаратов (ЕСКАП), сервисы могут принимать на вход назначения в кодах РАС® или ЕСКАП.

КОСП — совокупность простых и составных витальных функций пациента, характеризующих его текущее состояние здоровья, параметры которых выходят за пределы референсных (нормальных) значений.

Модульная схема Системы поддержки принятия врачебных решений «РЛС® Диагностика медикаментозной терапии»



Перечень облачных сервисов Системы поддержки принятия врачебных решений «РАС® Диагностика медикаментозной терапии» v.1.1

Включает:

- РАС® Противопоказания к применению лекарств v. 1.1;
- РАС® Побочные действия лекарств v. 1.1;
- РАС® Взаимодействие лекарств v. 2.1;
- РАС® Контроль дублирования лекарственных назначений.



Для использования первых двух сервисов необходимо формирование **КОСП** из электронной медицинской карты, для чего следует провести гармонизацию словарей витальных характеристик МИС со словарем витальных характеристик РАС®.

РАС® Противопоказания к применению лекарств v. 1.1

РАС® Противопоказания к применению лекарств v. 1.1 — выявление возможных противопоказаний при назначении лекарств для конкретного пациента с учетом фармакологического анамнеза.

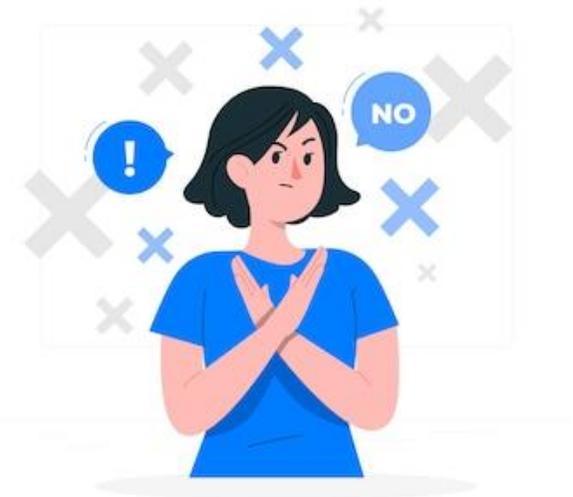
Сервис включает:

- формирование КОСП за счет словаря витальных характеристик;
- возможность построения матрицы «Противопоказания», строки которой указывают противопоказания из КОСП, а столбцы — возможные противопоказания из полей «Противопоказания» назначенных или вошедших в фармакологический анамнез ЛП. Поименованные в полях «Противопоказания» параметры получают для каждого ЛП из онтологий «Действующее вещество + Лекарственная форма» — «Фармгруппа» — «АТХ» — «МКБ-10», реализована возможность учета более 2 000 противопоказаний;
- возможность учета числовых витальных параметров витальных функций (возраст, клиренс креатинина, рСКФ, ЧСС и других);
- возможность ранжирования по степени опасности: «Абсолютное противопоказание» или «Относительное противопоказание»; возможность использование «Принципа светофора».

РАС® Противопоказания к применению лекарств v. 1.1

В настоящее время обработаны поля **«Противопоказания»** действующих веществ, широко используемых терапий:

- болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм;
- болезни нервной системы;
- болезни системы кровообращения;
- болезни органов пищеварения;
- болезни органов дыхания;
- болезни мочеполовой системы;
- болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани;
- состояния, требующие неотложной терапии, анестезии и премедикации;
- беременность, роды и послеродовой период.



Пример соотнесения терминов словаря витальных характеристик с рубриками МКБ-10

id нормализованного термина	Нормализованный термин	id МКБ – 10	МКБ -10	Термин из ИМП
1623	DRESS-синдром	2685	L27 Дерматит, вызванный веществами, принятыми внутрь	лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)
				DRESS-синдром (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами)
1234	Анафилактическая реакция	1146	T78.2 Анафилактический шок неуточненный	анафилактические или анафилактоидные реакции (при ингибировании АПФ увеличивается количество анафилактических или анафилактоидных реакций на яды насекомых)
				Тяжелые анафилактические реакции вплоть до шока, которые до настоящего времени были описаны только после внутривенного введения
				тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции вплоть до развития анафилактического шока
1302	Анемия	947	D64.9 Анемия неуточненная	снижение содержания гемоглобина и гематокрита
				анемия
				транзиторное снижение гемоглобина или гематокрита
				транзиторная анемия

Пример возможной реализации сервиса РАС® Противопоказания к применению лекарств v. 1.1

Клинический образ состояния пациента		Препараты	
Диагноз: <input type="text" value="Добавить заболевание"/>		Фармакологический анамнез: <input type="text" value="Добавить ТН, ДВ"/>	
Заболевание	Степень тяжести/стадия	Нипертен, табл.п.п.о., 5 мг	   
I10 Эссенциальная (первичная) гипертензия	II стадия, 3 степень	Аллопуринол, табл., 100 мг	   
Сопутствующие заболевания: <input type="text" value="Добавить заболевание"/>		Медикаментозное назначение: <input type="text" value="Добавить ТН, ДВ"/>	
Заболевание	Степень тяжести/стадия	Вальсакор, табл.п.п.о., 80 мг	   
M10.9 – подагра неуточненная	Не указано	Гидрохлоротиазид, табл., 25 мг	   
Заболевание	Степень тяжести/стадия		
N19 – почечная недостаточность неуточненная	Тяжелая		
Витальные характеристики пациента: <input type="text" value="Добавить заболевание, состояние"/>			
брадикардия 			
утомляемость 			
склонность к отекам 			
гиперурикемия 			
Витальные параметры пациента: <input type="text" value="Добавить"/>			
Витальный параметр	Значение		
Частота сердечных сокращений	59 уд/мин		
Клиренс креатинина (КК)	27 мл/мин		
рСКФ	57,9 мл/мин/1,73 м2		

Противопоказания

Лекарственные формы препарата Гидрохлортиазид

таблетки

Противопоказано

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин)

С осторожностью

Подагра; гиперурикемия

Сервис РАС® Побочные действия лекарств v. 1.1

РАС® Побочные действия лекарств v. 1.1 — учет возможных побочных действий лекарственных назначений.

Включает:

- словарь витальных характеристик для формирования КОСП;
- возможность построения матрицы «Побочные действия», строки которой указывают побочные действия из КОСП, а столбцы — возможные побочные действия из полей «Побочные действия» назначенных или вошедших в фармакологический анамнез ЛП. Поименованные в полях «Побочные действия» параметры получают для каждого ЛП из онтологий «Действующее вещество + Лекарственная форма» — «Фармгруппа» — «АТХ» — «МКБ-10»;
- классификацию побочных действий на основе Международного словаря нежелательных реакций, возникающих при применении лекарственных препаратов для медицинского применения (*Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDra*);
- для классификации частоты побочных действий — таблицу соответствия формулировок из инструкций классам по *Food and Drug Administration (FDA)*.

Пример возможной реализации сервиса РАС® Побочные действия лекарств v. 1.1

Клинический образ состояния пациента		Препараты	
Диагноз: Добавить заболевание		Фармакологический анамнез: Добавить ТН, ДВ	
Заболевание I10 Эссенциальная (первичная) гипертензия	Степень тяжести/стадия II стадия, 3 степень	Нипертен, табл.п.п.о., 5 мг	
Сопутствующие заболевания: Добавить заболевание		Аллопуринол, табл., 100 мг	
Заболевание M10.9 – подагра неуточненная	Степень тяжести/стадия Не указано	Медикаментозное назначение: Добавить ТН, ДВ	
Заболевание N19 – почечная недостаточность неуточненная	Степень тяжести/стадия Тяжелая	Вальсакор, табл.п.п.о., 80 мг.	
Витальные характеристики пациента: Добавить заболевание, состояние		Гидрохлоротиазид, табл., 25 мг.	
брадикардия X	утомляемость X		
склонность к отекам X			
гиперурикемия X			
Витальные параметры пациента: Добавить			
Витальный параметр	Значение		
Частота сердечных сокращений	59 уд/мин		
Клиренс креатинина (КК)	27 мл/мин		
рСКФ	57,9 мл/мин/1,73 м2		

Побочные действия

Лекарственные формы препарата Нипертен®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Нарушения со стороны сердца

Нечасто — брадикардия

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто — утомляемость

РАС® Взаимодействие лекарственных средств v. 2.1

- более **150 000** правил взаимодействия;
- **классификация** по степени опасности для построения системы **«Светофор»**. Весь объем правил взаимодействия проклассифицирован;
- проверка взаимодействия между **действующими веществами и фармгруппами**;
- **указание направленности** взаимодействия;
- **ссылки на** полный **текст** взаимодействия с указанием **источника** и датой актуализации;
- для повышения скорости подготовки и актуализации данных **используются элементы искусственного интеллекта (ИИ)**.

Межлекарственные взаимодействия: ×

Индапамид **П** ▶ Метформин

Возможно усиление побочных реакций, необходима оценка доз и отношения пользы и риска.
[Подробнее](#)

Индапамид ◀ **–** Ибупрофен

Возможно ослабление выраженности или продолжительности эффекта.
[Подробнее](#)

Повышенный риск молочнокислого ацидоза, вызванного метформином и связанного с возможным нарушением функции почек на фоне применения диуретиков и особенно петлевых диуретиков. Не следует применять метформин, если содержание креатинина в плазме крови превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

РАС, Инструкция на ЛС Индапамид (таблетки) 13.01.2022

Классификация правил взаимодействия «Светофор»

- 1** Одновременное назначение возможно/допустимо
- 2** При одновременном назначении требуется оценка его риска и пользы
 - !** Следует соблюдать осторожность, необходимы наблюдение/контроль
 - ?** Взаимодействие возможно, хотя его клиническая значимость не определена/не изучалась
 - п** Усиление побочного эффекта/повышение токсичности
 - +** Усиление/продлонгация эффекта
 - Снижение выраженности/продолжительности эффекта
 - 🕒** Требуется изменение режима дозирования
- 3** Одновременное назначение не рекомендуется/противопоказано

Проверка на совпадение по:

- ✓ действующим веществам (ДВ);
- ✓ фармгруппам (ФГ);
- ✓ анатомо-терапевтическо-химическим группам (АТХ);
- ✓ фармакотерапевтическим группам (ФТГ).

Дублирование препаратов - Кетоконазол

Препарат	Найдено дублирование
Кетоконазол ДВ: Кетоконазол ФГ: Противогрибковые средства	ОНИХЕЛП® ДВ: Аморолфин ФГ: Противогрибковые средства

Гармонизация словарей витальных характеристик МИС со словарем витальных характеристик РАС®

Для корректной работы и автоматического формирования **КОСП** из электронной медицинской карты (ЭМК) нужно провести гармонизацию словарей витальных характеристик МИС со словарем витальных характеристик РАС®.

В ходе гармонизации к кодам справочника МИС витальные характеристики пациента будут привязаны:

- коды лексем из словаря базы данных «Витальные характеристики»;
- коды рубрик МКБ-10, соответствующие лексемам из словаря «Витальные характеристики».

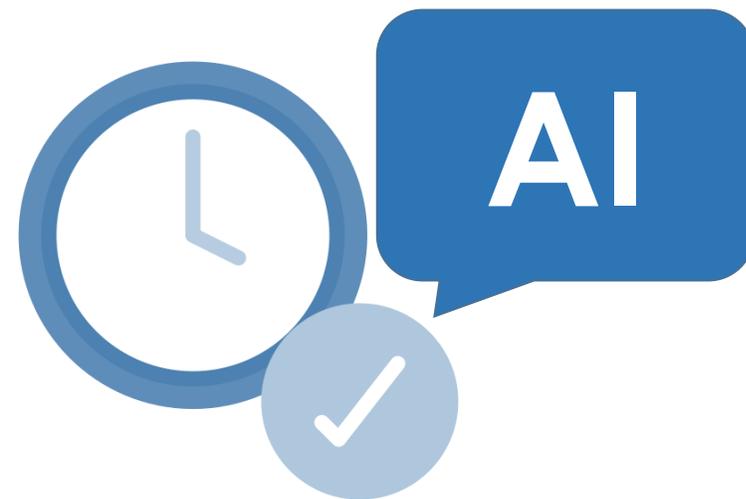


Пример результата гармонизации словарей витальных характеристик МИС со словарем витальных характеристик РЛС®

id термина из словаря заказчика	Термин из словаря заказчика	id из словаря РЛС	термин из словаря РЛС	id МКБ – 10	МКБ -10
1623	Сухость во рту	373	Сухость слизистой оболочки полости рта	2344	K11.7 Нарушения секреции слюнных желез
1234	Боль или ощущение дискомфорта в области живота	39	Боль в животе	543	R10 Боли в области живота и таза
1302	Мышечная боль	185	Миалгия	431	M79.1 Миалгия

Обеспечение актуальности и точности поиска данных

- ✓ Регулярное **обновление информации** (по мере выхода новых данных).
- ✓ **Использование методов ИИ** на этапах экспертной подготовки данных позволяет обеспечивать актуальность данных в режиме реального времени.
- ✓ Использование отечественных и международных классификаций дает возможность обеспечивать **высокий уровень точности поиска** данных.



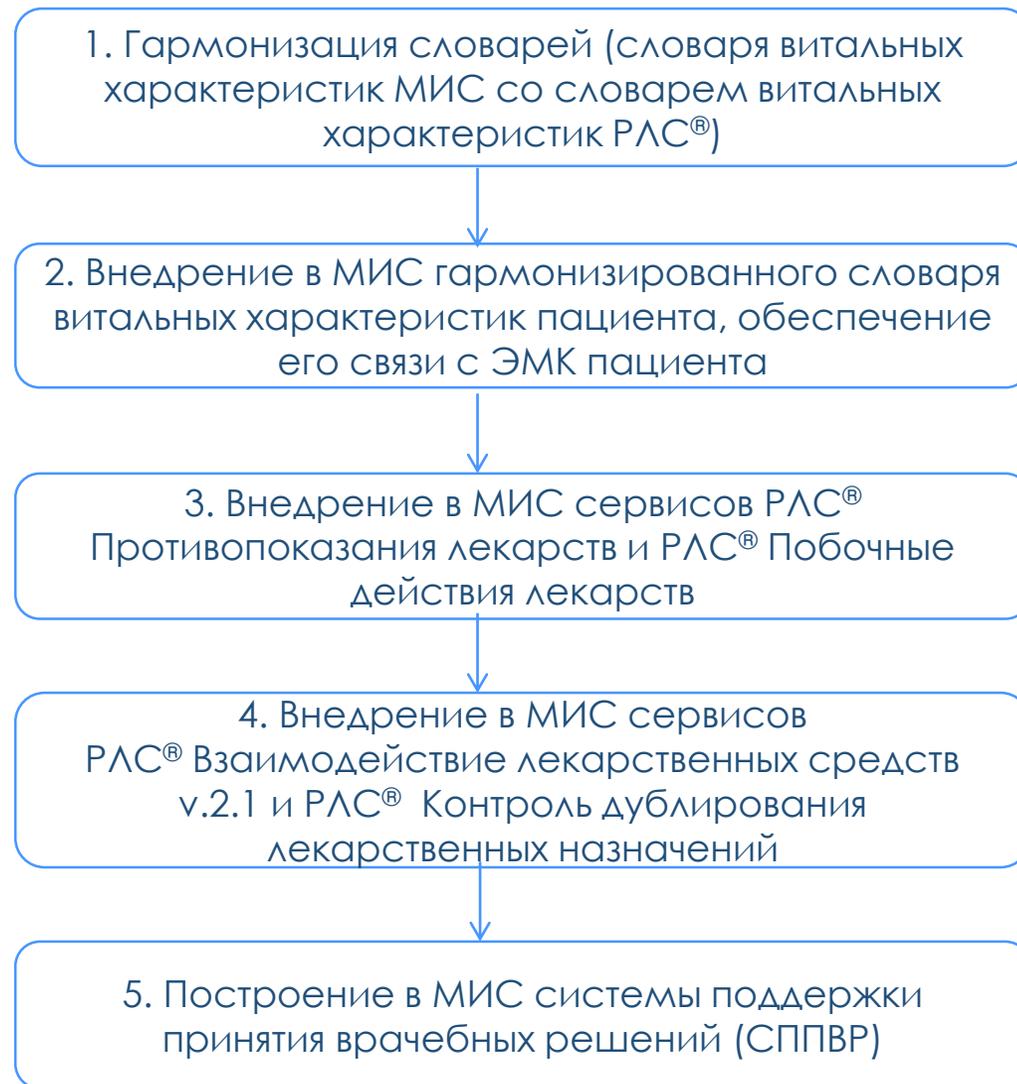
✓ **Официальные документы, утвержденные Минздравом РФ**

- Инструкции по медицинскому применению ЛП
- Клинические рекомендации

✓ **Данные из авторитетных источников с высоким уровнем доказательности**

- www.who.int/ru
- www.fda.gov
- www.ema.europa.eu
- www.drugs.com
- www.rxlist.com

Этапы внедрения сервисов в МИС



Получен патент на изобретение СППВР



Свидетельства о государственной регистрации



Свидетельства о государственной регистрации



Экспертный совет

Все материалы проходят научное редактирование известными учеными



С.Б. Середин
акад. РАН, проф. ФГБУ ЦСП
ФМБА России



Е.Г. Лобанова
д.м.н., проф. кафедры
фармакологии ФГБОУ
ВО РУМ Минздрава
России



Н.Л. Шимановский
чл.-корр. РАН, проф., зав.
кафедрой молекулярной
фармакологии и
радиобиологии медико-
биологического
факультета ФГБОУ ВО
РНИМУ им. Н.И. Пирогова



Б.К. Романов
д.м.н., проф.,
зав. кафедрой
фармакологии ИФМХ
ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова
Минздрава России



К.А. Кошечкин
д.ф.н, доцент и
руководитель проекта
«Цифровая кафедра» в
МГМУ имени И.М. Сеченова

О компании

ООО «РЛС-Патент» — **отечественная ИТ-компания** с более чем **30-летним опытом** подготовки информации о лекарствах. В разработках используется отечественное программное обеспечение и отечественная цифровизованная платформа на основе облачных сервисов.

Начиная с 2012 г. компания ООО «РЛС-Патент» **обеспечивает информацией** о лекарствах государственную единую медицинскую информационно-аналитическую систему г. Москвы (ЕМИАС) в части предоставления **инструкций по медицинскому применению ЛП** и доступа к сервису **РЛС® Взаимодействие лекарств v. 1.0**. В ходе эксплуатации сервиса, пиковые нагрузки достигали 1 млн. запросов в сутки, при этом скорость ответа не превышала 0,02 секунды.

Разработки компании **включены в Единый реестр** российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных **Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций** Российской Федерации.

Надёжность **ВЫСОКАЯ**