Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвд бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөний мэдээллийн бүрэн байдал ба чанарын судалгаа

М.Хулан[1,3], З.Зузаан[2], П.Мөнхнасан[2], М.Эрдэнэтуяа[1,3]

[1]АШУҮИС-ийн Эм зүйн сургууль
[2]Эм зүйн мэргэжлээр төгсөгчдийн холбоо
[3]АШУҮИС-ийн Монгол-Японы эмнэлэг
Цахим шуудан: khulan.my@mnums.edu.mn, Утас: 99013602

Түлхүүр үг:

Эмийн гаж нөлөө
Эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх хуудас
Фармаковижиланс
Эмийн аюулгүй байдал

Товч утга: Монгол улс ДЭМБ-ын “Олон улсын эмийн хяналтын хөтөлбөр”-т 149 дэх жинхэнэ гишүүн болж нэгдсэнээр эмийн гаж нөлөөг ДЭМБ-ын мэдээний санд илгээж, эм, вакцины аюулгүй байдлын мэдээллийг түргэн шуурхай солилцох боломж бүрдэж байна. 2015-2020 онд бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх хуудасны мэдээллийн бүрэн байдал ба чанарыг судлах зорилго тавьлаа. Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвд 2015-2020 онд бүртгэгдсэн нийт 438 гаж нөлөөний хуудсыг судалгаанд хамруулаа. ДЭМБ-аас гаргасан, гаж нөлөөг мэдээлэх хуудасны зайлшгүй бөглөсөн байх шаардлагатай 14 мэдээллийг бөглөсөн байдлыг судаллаа. Нийт бүртгэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдлын 32.6% эрэгтэй, 67.4% эмэгтэй эмчлүүлэгчид байв. Эмийн гаж нөлөөний хуудасны зайлшгүй бөглөх шаардлагатай зарим мэдээллийн бөглөсөн байдлыг авч үзэхэд эмчлүүлэгчийн мэдээллийн хэсгээс нас 98.6%, хүйс 99.5%, биеийн жин 88.4%, гаж нөлөө үзүүлсэн эмийн мэдээллийн хэсгээс эмийн нэр 95.2%, эмийн хэлбэр 99.5%, тун 81.3%-ийг хангалттай сайн бөглөсөн байв. Харин гаж нөлөөний төгсгөл, гаж нөлөө мэдээлэгчийн мэдээллийн хэсэг болон гаж нөлөө мэдээлсэн эмнэлэг зэргийг бөглөсөн байдал дутмаг байлаа. Эмийн гаж нөлөө бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагаа сүүлийн жилүүдэд нэмэгдэх хандлагатай байгаа хэдий ч зарим мэдээллийг дутуу бөглөсөн, чанаргүй хуудас нь ДЭМБ-ын гаж нөлөөний мэдээлэлд тавигдах шаардлагад нийцэхгүй, гаж нөлөөний мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийх боломжийг багасгаж байна. Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх болон мэдээллийг бүрэн бөглөх ач холбогдлын талаар тасралтгүй сургалт шаардлагатай байна.

Үндэслэл: Монгол улсад 2006 оноос “Эмийн гаж нөлөөг бүртгэн, мэдээлэх журам” анх батлагдсанаар Үндэсний хэмжээнд эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх тогтолцоо бүрдэж эхэлсэн бол 2021 оны 10 сарын 7-ны өдөр ДЭМБ-ын “Олон улсын эмийн хяналтын хөтөлбөр”-т 149 дэх жинхэнэ гишүүн болж нэгдсэнээр эмийн гаж нөлөөг ДЭМБ-ын мэдээний санд илгээж, эм, вакцины аюулгүй байдлын мэдээллийг түргэн шуурхай солилцох боломж бүрдэж байна.[1,2]

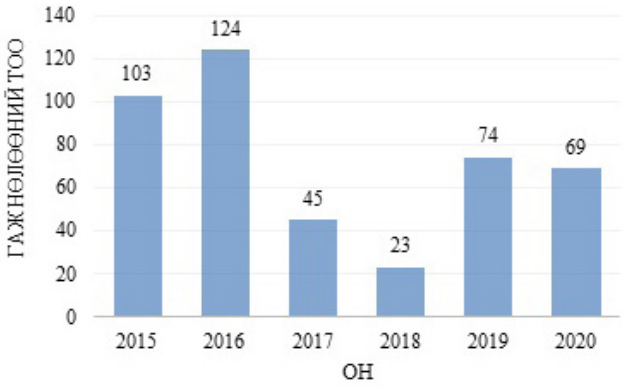
Монгол улсад бүртгэгдсэн гаж нөлөөний тоо жилээс жилд нэмэгдэх хандлагатай боловч, гаж нөлөөний хуудасны мэдээллийн бүрэн байдал, чанар хангалтгүйгээс мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийх, гаж нөлөөний мэдээлэлд үндэслэн эмийн аюулгүй байдлыг бэхжүүлэх, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг авч хэрэгжүүлэхэд төдийлөн ашиглах боломж бага байдаг. Гаж нөлөөг мэдээлэх хуудасны бүхий л мэдээллийг бүрэн бөглөсөн тохиолдолд эмийн гаж нөлөө, түүний хэлбэрийг тодорхойлох, шинэ дохио илрүүлэх боломжтойгоос гадна эмийн харилцан нөлөөлөл, стандартийн шаардлага хангаагүй, хуурамч эмийг илрүүлэх зэрэг эмийн аюулгүй байдлын бусад

асуудлыг илрүүлэх боломжтой юм.[3] Монгол улсад бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөний хуудасны мэдээллийн бүрэн байдал буюу чанар нь ДЭМБ-ын гаж нөлөөний нэгдсэн мэдээний сангийн (Vigibase) хамгийн бага шаардлагад нийцэж буй эсэхийг судалж, мэдээллийн чанарыг сайжруулах арга замыг тодорхойлох хэрэгцээ шаардлага тулгарч байна.

Зорилго: 2015-2020 онд бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх хуудасны мэдээллийн бүрэн байдал ба чанарыг судлах зорилго тавьлаа.

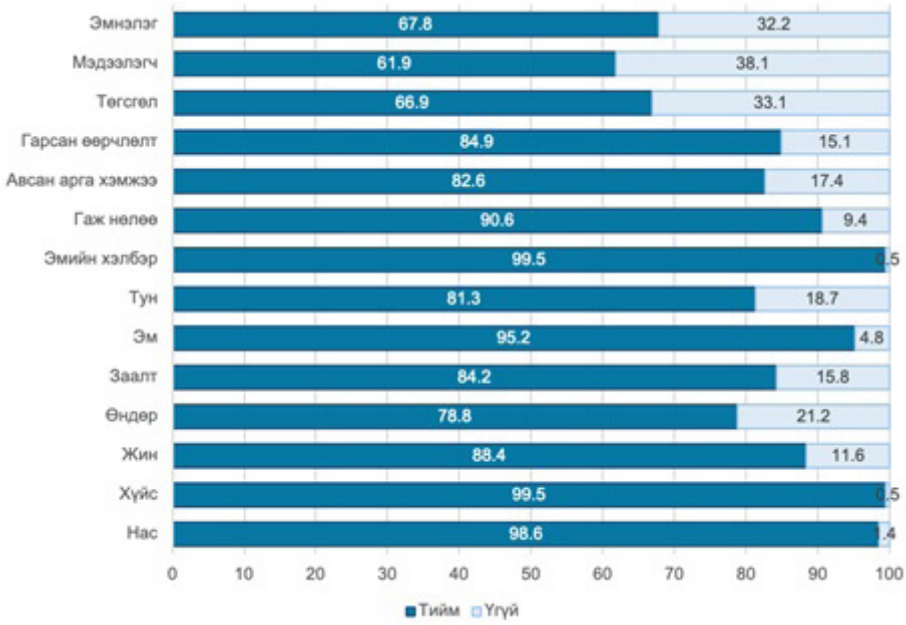
Арга, аргачлал: Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвд 2015-2020 онд 452 гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдсэн байснаас эмэнд мэдрэг чанарын сорил тавьсан 14 хуудсыг судалгаанаас хасаж нийт 438 хуудсыг судалгаанд хамруулаа. ДЭМБ-аас гаргасан, гаж нөлөөг мэдээлэх хуудасны зайлшгүй бөглөсөн байх шаардлагатай 14 мэдээллийг бөглөсөн эсэхийг түүвэрлэн мэдээллийг цуглуулаа.[4] Судалгааг нэг агшингийн, ретроспектив загвараар хийж гүйцэтгэсэн. Стастик боловсруулалтыг SPSS 26.0 программ ашиглав.

Үр дүн: Эрүүл мэндийн хөгжлийн төвд 2015-2020 оны хооронд бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудасны тоог он тус бүрээр авч үзвэл 2015 онд 103, 2016 онд 124, 2017 онд 45, 2018 онд 23, 2019 онд 74, 2020 онд 69 гаж нөлөөг мэдээлсэн байв (Зураг 1).



Зураг 1. Мэдээлсэн гаж нөлөөний тоо /2015-2020 он/

Нийт бүртгэгдсэн гаж нөлөөний хуудсанд зайлшгүй бөглөх шаардлагатай зарим мэдээллийн бөглөсөн байдлыг авч үзэхэд эмчлүүлэгчийн мэдээллийн хэсэг (нас 98.6%; хүйс 99.5%; биеийн жин 88.4%), гаж нөлөө үзүүлсэн эмийн мэдээллийн хэсэг (эмийн нэр 95.2%; эмийн хэлбэр 99.5%, тун 81.3%)-ийг хангалттай сайн бөглөсөн байлаа. Харин гаж нөлөөний төгсгөл, гаж нөлөө мэдээлэгчийн мэдээллийн хэсэг болон гаж нөлөө мэдээлсэн эмнэлэг зэргийг бөглөсөн байдал дутмаг байв. Тухайлбал: гаж нөлөөний төгсгөл хэсгийг нийт бүртгэгдсэн гаж нөлөөний хуудасны 33.1%, гаж нөлөө мэдээлэгчийн мэдээллийн хэсгийг 38.1%, гаж нөлөө мэдээлсэн эмнэлгийн 32.2%-ийг бөглөөгүй байв (Зураг 2).



Зураг 2. Гаж нөлөөний мэдээлэлд зайлшгүй шаардлагатай зарим мэдээллийг бөглөсөн байдал (хувиар)

Бид 2015-2020 онд бүртгэгдсэн гаж нөлөөний хуудасны зарим мэдээллийн тойм үзүүлэлтийг хүснэгт 1-д харуулав. Нийт бүртгэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдлын эрэгтэй 143 (32.6%), эмэгтэй 295 (67.4%) эмчлүүлэгчид байв. Насны ангиллаар авч үзвэл 351 буюу 80.5% нь 20-иос дээш насны хүмүүс болон 53 буюу 12.2% нь 0-4 насны хүүхдүүдэд гаж нөлөө үүссэн байлаа. Харин гаж нөлөө үүсгэсэн эмийн хэлбэрийг авч үзэхэд тарилгын эмийн хэлбэр талаас илүү хувийг буюу 269 (61.4%), ууж хэрэглэх эм 133 (30.4%) байсан бол бусад эмийн хэлбэрүүд 36 (8.2%) эзлэж байна. Эмчлүүлэгчдийн хамт хэрэглэсэн эмийн тоо дунджаар 2.5 (2%) байв.

Гаж нөлөөний шинж тэмдгийн хүнд хөнгөний зэргийг тодорхойлоход ач холбогдолтой мэдээллээс гаж нөлөө үүсгэсэн эмийн хэрэглээг зогсооход гарсан

өөрчлөлтийн мэдээлэл бөгөөд эмийн хэрэглээг зогсооход шинж тэмдэг арилсан 291 (66.4%), шинж тэмдэг үргэлжилж байгаа 70 (16%) байсан бол шинж тэмдэг даамжирсан 11 (2.5%), эмийг зогсооход гарсан өөрчлөлтийг тэмдэглээгүй 66 (15.1%) тохиолдол байв. Гаж нөлөөний төгсгөлийг авч үзэхэд эдгэрсэн 231 (52.7%), үргэлжилж буй 36 (8.2%), эмчилгээний хугацааг сунгасан 9 (2.1%), эрчимт эмчилгээ хийсэн 12 (2.7%), нас барсан 5 (1.2%) тохиолдол байв. Харин гаж нөлөөний төгсгөлийн мэдээллийг бөглөөгүй 145 (33.1%) тохиолдол мэдээлэгдсэн байлаа.

Хүснэгт 1. 2015-2020 онд бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөг мэдээлэх хуудасны тойм үзүүлэлт

Гаж нөлөө мэдээлэх хуудасны мэдээлэл		Үзүүлэлт	Тоон үзүүлэлт
Эмчлүүлэгч-дийн мэдээлэл	Хүйс, N (%)	Эрэгтэй	143 (32.6)
		Эмэгтэй	295 (67.4)
	Нас, N (%)	0.1-4 нас	54 (12.2)
		5-9 нас	11 (2.5)
		10-14 нас	10 (2.3)
		15-19 нас	11 (2.5)
		>20 нас	352 (80.5)
Гаж нөлөө үүсгэсэн эм	Эм хэрэглэсэн арга, N (%)	Тарилга	269 (61.4)
		Уух	133 (30.4)
		Бусад	36 (8.2)
	Хамт хэрэглэсэн эм, M (SD)	Эмийн тоо	2.5 (2.0)
Гаж нөлөөний шинж чанар	Эм зогсооход гарсан өөрчлөлт, N (%)	Шинж тэмдэг арилсан	291 (66.4)
		Шинж тэмдэг үргэлжилж байгаа	70 (16)
		Шинж тэмдэг даамжирсан	11 (2.5)
		Бичээгүй	66 (15.1)
	Гаж нөлөөний төгсгөл, N (%)	Эдгэрсэн	231 (52.7)
		Үргэлжилж буй	36 (8.2)
		Эмчилгээний хугацаа уртасгасан	9 (2.1)
		Эрчимт эмчилгээ хийсэн	12 (2.7)
		Нас барсан	5 (1.2)
		Бичээгүй	145 (33.1)
Мэдээлэгч	Эрүүл мэндийн байгууллага, N (%)	Төрөлжсөн, тусгай мэргэжлийн эмнэлэг	135 (30.8)
		Аймаг, дүүргийн эмнэлэг	41 (9.4)
		Өрх, сумын эмнэлэг	13 (3.0)
		Хувийн хэвшлийн эмнэлэг	91 (20.8)
		Эмийн сан	5 (1.1)
		Бичээгүй	153 (34.9)
	Мэдээлсэн мэргэжилтэн, N (%)	Эмч	135 (30.8)
		Эм зүйч	24 (5.5)
		Сувилагч	110 (25.1)
		Эм найруулагч	2 (0.5)
		Бичээгүй	167 (38.1)

Гаж нөлөөний мэдээллийг мэдээлсэн байгууллагаар нь ангилахад 135 (30.8%) нь төрөлжсөн, тусгай мэргэжлийн эмнэлэг, 41 (9.4%) нь аймаг, дүүргийн эмнэлэг, 13 (3.0%) нь өрх, сумын эмнэлэг, 91 (20.8%) нь хувийн хэвшлийн эмнэлэг, 5 (1.1%) нь эм сангаас мэдээлсэн бол хаанаас мэдээлсэн нь тодорхойгүй 153 (34.9%) хуудас байв. Эмийн гаж нөлөө мэдээлэгчдийг мэргэжлээр нь авч үзэхэд эмч хамгийн олон 135 (30.8%), эм зүйч 24 (5.5%), сувилагч 110 (25.1%), эм найруулагч хамгийн бага 2 (0.5%) мэдээлсэн байв. Харин судалгаанд хамрагдсан хуудасны 167 (38.1%) нь хэн мэдээлсэн нь тодорхойгүй байна.

Хэлцэмж: Монгол улсад 2015-2020 онуудад бүртгэгдсэн гаж нөлөөний мэдээллийн тоо харилцан адилгүй байсан ба 2017, 2018 онуудад мэдээллийн тоо өмнөх онуудаас буурсан бол сүүлийн жилүүдэд

нэмэгдэх хандлагатай байна.

Ш.Болортунгалаг нарын 2014 онд бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөний тохиолдолд хийсэн судалгаагаар мэдээлсэн нийт гаж нөлөөний хуудасны 43 (42.15%) нь төв, тусгай мэргэжлийн эмнэлэг, 27 (26.47%) нь аймаг, дүүргийн нэгдсэн эмнэлэг, 3 (2.94%) нь хувийн хэвшлийн эмнэлэг, 19 (18.6%) хуудас нь эмнэлгийн мэдээлэл огт бүртгэгдээгүй ирүүлсэн гаж нөлөөний хуудас байжээ.[5] Бидний судалгаагаар нийт гаж нөлөөний мэдээллийн 135 (30.8%) нь төрөлжсөн, тусгай мэргэжлийн эмнэлэг, 91 (20.8%) нь хувийн хэвшлийн эмнэлэг мэдээлсэн байлаа. Түүнчлэн гаж нөлөө мэдээлсэн мэргэжилтнийг авч үзэхэд эмч (135 буюу 30.8%), сувилагч (110 буюу 25.1%) хамгийн их мэдээлсэн байлаа. Үүнээс үзэхэд Эмийн эмчилгээ хороо бүхий эмнэлгүүдэд эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагаа тогтмолжиж байгааг харуулж байна. Харин гаж нөлөөг ямар байгууллагаас мэдээлсэн нь тодорхойгүй хуудас 153 (34.9%), бол мэдээлэгчийн нэр, мэргэжил бичээгүй хуудас 167 (38.1%) харьцангуй олон байлаа. Энэ нь зарим эрүүл мэндийн байгууллага, мэргэжилтэн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэхийн ач холбогдлыг төдийлөн сайн мэдэхгүй, мэдээллээ нууцлах хандлага байсаар байна.

Гаж нөлөөний мэдээлэлд эмчлүүлэгчийн нас, хүйс, биеийн жин зэрэг мэдээлэл нь эмийн гаж нөлөө үүссэн шалтгаан, хүчин зүйлийг тодорхойлох төдийгүй мэдээлэл давхардал бий эсэхийг тодорхойлоход ач холбогдолтой юм. Энэ нь бидний судалгаагаар бүртгэгдсэн гаж нөлөөний хуудасны сайн бөглөсөн мэдээлэл байв. Мөн гаж нөлөө үүсгэсэн эмийн мэдээллүүдээс эмийн нэр (95.2%), хэлбэр (99.5%), тун (81.3%) болон эм хэрэглэх заалтыг (84.2%) харьцангуй сайн бөглөсөн байлаа. Эдгээр мэдээлэл нь эмийн гаж нөлөөний хэлбэр, эмчилгээний алдаа, зохистой хэрэглээ, чанарын асуудалтай холбоотой гаж нөлөө зэрэг аюулгүй байдлын асуудлыг илрүүлэхэд чухал юм. Бидний судалгаагаар гаж нөлөөний шинж тэмдэг (90.6%), авсан арга хэмжээ (82.6%), эмийг зогсооход гарсан өөрчлөлт (84.9%) зэрэг мэдээллийг дийлэнх хуудсанд тэмдэглэсэн байсан бөгөөд эдгээр мэдээлэл нь гаж нөлөөний эмнэлзүйн шинж тэмдэг, хүнд хөнгөний зэрэг, гаж нөлөө болон сэжигтэй эмийн хоорондын хамаарлыг тодорхойлоход чухал ач холбогдолтой юм.[4,6]

Дүгнэлт: Эмийн гаж нөлөө бүртгэн мэдээлэх үйл ажиллагаа сүүлийн жилүүдэд нэмэгдэх хандлагатай байгаа хэдий ч зарим мэдээллийг дутуу бөглөсөн, чанаргүй хуудас нь ДЭМБ-ын гаж нөлөөний мэдээлэлд тавигдах шаардлагад нийцэхгүй, гаж нөлөөний мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийх боломжийг багасгаж байна. Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд эмийн гаж нөлөөг бүртгэн мэдээлэх болон мэдээллийг бүрэн бөглөх ач холбогдлын талаар тасралтгүй сургалт шаардлагатай байна.

Талархал: Судалгааны ажлыг явуулахад гүн туслалцаа үзүүлсэн ЭМХТ-ийн хамт олонд баярлалаа.

Ном зүй:

1. *Zuzaan Zulzaga, Erdenetuya Myagmarsuren, Herman J. Woerdenbag, Eugène van Puijenbroek. Legislation and current developments in adverse drug reaction reporting in Mongolia: How far are we? Journal of Pharmaceutical Policy and Practice. (2021) 14:15. https://doi.org/10.1186/s40545-021-00298-8*
2. *https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/member-countries/ (Хандсан огноо: 2022.03.06)*
3. *М.Эрдэнэтуяа. "Эмийн аюулгүй байдлын хяналт, зохицуулалт" Эм хангамжийн байгууллагын мэргэжилтнүүдэд зориулсан гарын авлага. Улаанбаатар. 2015. 9.2 х.х*
4. *Guideline for using VigiBase data in studies. https://who-umc.org/media/05kldqpj/guidelineusingvigibaseinstudies.pdf (Хандсан огноо: 2022.03.06)*
5. *Ш.Болортунгалаг, М.Эрдэнэтуяа, Д.Энхжаргал. 2014 онд Монгол улсад бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөний мэдээлэлд хийсэн судалгаа. Эрүүл мэндийн шинжлэх ухаан сэтгүүл. 2015.№3 (35). 174-175*
6. *Tomas Bergvall, G. Niklas Nore and Marie Lindquist. vigiGrade: A Tool to Identify Well-Documented Individual Case Reports and Highlight Systematic Data Quality Issues. Drug Saf (2014) 37:65–77. http://dx.doi.org/10.1007/s40264-013-0131-x*

The study of completeness and quality of adverse drug reaction reports at Health Development Centre in Mongolia

Khulan M[1,3], Zuzaan Z[2], Munkhnasan P[2], Erdenetuya M[1,3]

[1]School of Pharmacy, MNUMS
[2]Association of Mongolian Pharmacy Professionals
[3]Mongolia-Japan Hospital, MNUMS
E-mail: khulan.my@mnums.edu.mn, Tel: 99013602

Background: Mongolia has listed as 149th full membership of Uppsala Monitoring Centre, WHO collaborating centre. Aim of this study was to analyse completeness and quality of information of ADRs reporting forms gathered in 2015-2020 at Health Development Centre.
Aim: As a result, adverse drug reactions reported in Mongolia were available to be submitted into the WHO global database and an opportunity was set for medicines safety information sharing promptly.
Materials and Methods: A total of 438 ADRs forms which were registered in period 2015-2020 were analysed. A minimum requirement for completeness and quality data of ADRs reporting forms developed by UMC was used in the study.
Results: Among total of registered cases with ADR 32.6% of them were male and 67.4% of them were female patients. In the regard of filling out required fields of ADR reporting form, 98.6% of age, 99.5% of gender and 88.4% of body weight in patient information section and 95.2% of drug name, 99.5% of drug dosage form and 81.3% of drug dose in drug with ADR information section were filled out properly. In contrary ADR ending, information section of ADR reporter and reporting hospital fields were insufficiently filled out.
Conclusion: Although the ADRs reporting has been improving in recent years, this study had some limitation because of incomplete data or poor-quality forms. Thus, continuous training on the importance of submitting ADRs reporting form with well-completed is necessary for healthcare professionals.

Keywords: adverse drug reaction, ADR reporting form, pharmacovigilance, drug safety