

**Корн:** «Пеленки Шепелявого заполоскали. Возможно, Лютеции нужен Нос. Петух не поет дуэтом», – какое-то издевательство!

**Лесток:** Любезный друг это письмо как нельзя более кстати. Петух – это Шетарди, шепелявый, пеленки... . Все яснее ясного: бумаги Бестужева похищены!

к/ф «Гардемарины, вперед!» (1987)

Рождественский Д.А., к.м.н.

Евразийская экономическая комиссия

# ОСОБЕННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО (ПОТРЕБИТЕЛЬСКОГО) ТЕСТИРОВАНИЯ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

# ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЕ) ТЕСТИРОВАНИЕ (П(П)Т): ЧТО И КАК ТЕСТИРУЮТ

- ✘ Тестирование проводят в случаях:
  - + Новое действующее вещество;
  - + Изменение условий отпуска;
  - + Значимое изменение сведений по безопасности (добавление большого объема клинических рекомендаций, новые популяции пациентов)
- ✘ Тестированию подвергают разделы:
  - + 1-4: идентификация ЛП, показания, сведения которые надо знать о ЛП, рекомендации перед приемом ЛП – ВСЕГДА!
  - + 5-6: нежелательные реакции, прочие сведения – ВЫБОРОЧНО.
- ✘ Связующее тестирование:
  - + Расширение линейки доз;
  - + Схожесть фармакологического класса;
  - + Однородность популяции пациентов;
  - + Комбинированные лекарственные препараты

# П(П)Т: КОГО ТЕСТИРУЮТ

- ✘ Возрастная категория: основные потребители препарата, дети\* и престарелые\*;
- ✘ Новые потребители («наивные» пациенты);
- ✘ Лица обычно не принимающие лекарственные препараты\*;
- ✘ Лица не работающие с документами
- ✘ Лица, которые считают сложным восприятие информации в письменной форме

\*- если это значимо для данного лекарственного препарата

# П(П)Т: ПРОСТЕЙШАЯ МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ

- ✘ Анкетирование 2 групп по 10 участников. Предварительная беседа интервьюером, который дает установку, что проверяется не человек, а проверяется данный ЛВ.
- ✘ Тест продолжается 45 мин, время ответа на тесты четко фиксировано.
- ✘ У интервьюера имеется памятка (чек-лист) из 12-15 написанных вопросов.
- ✘ Вопросы задаются устно. Желательно задавать вопросы не в том порядке, в котором они располагаются в ЛВ.
- ✘ Поиск ответов на вопрос не должен сводиться к поиску блоков текста в ЛВ.
- ✘ Оценивается сколько лиц нашло сведения и сколько смогло их понять.
- ✘ Для оценочных шкал лучше использовать биномиальные шкалы (Легко/С трудом).
- ✘ Критерии успеха тестирования: 90% грамотных лиц находят сведения (9 из 10), из них 90% понимают эти сведения (8 из 9). Для 2×10 человек это 16 человек.
- ✘ Отчетная документация: отчет, чек-лист (памятка интервьюера), все версии ЛВ.
- ✘ В отчете приводят критерии формирования групп, их демографические данные и графический отчет по каждой протестированной подгруппе.

# ПРИМЕРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ:

## × НАЙТИ ИНФОРМАЦИЮ:

- + Какое действующее вещество у данного препарата?
- + Какая правильная дозировка данного препарата?
- + С какой дозы надо начинать прием препарата?
- + Сколько таблеток препарата в упаковке?

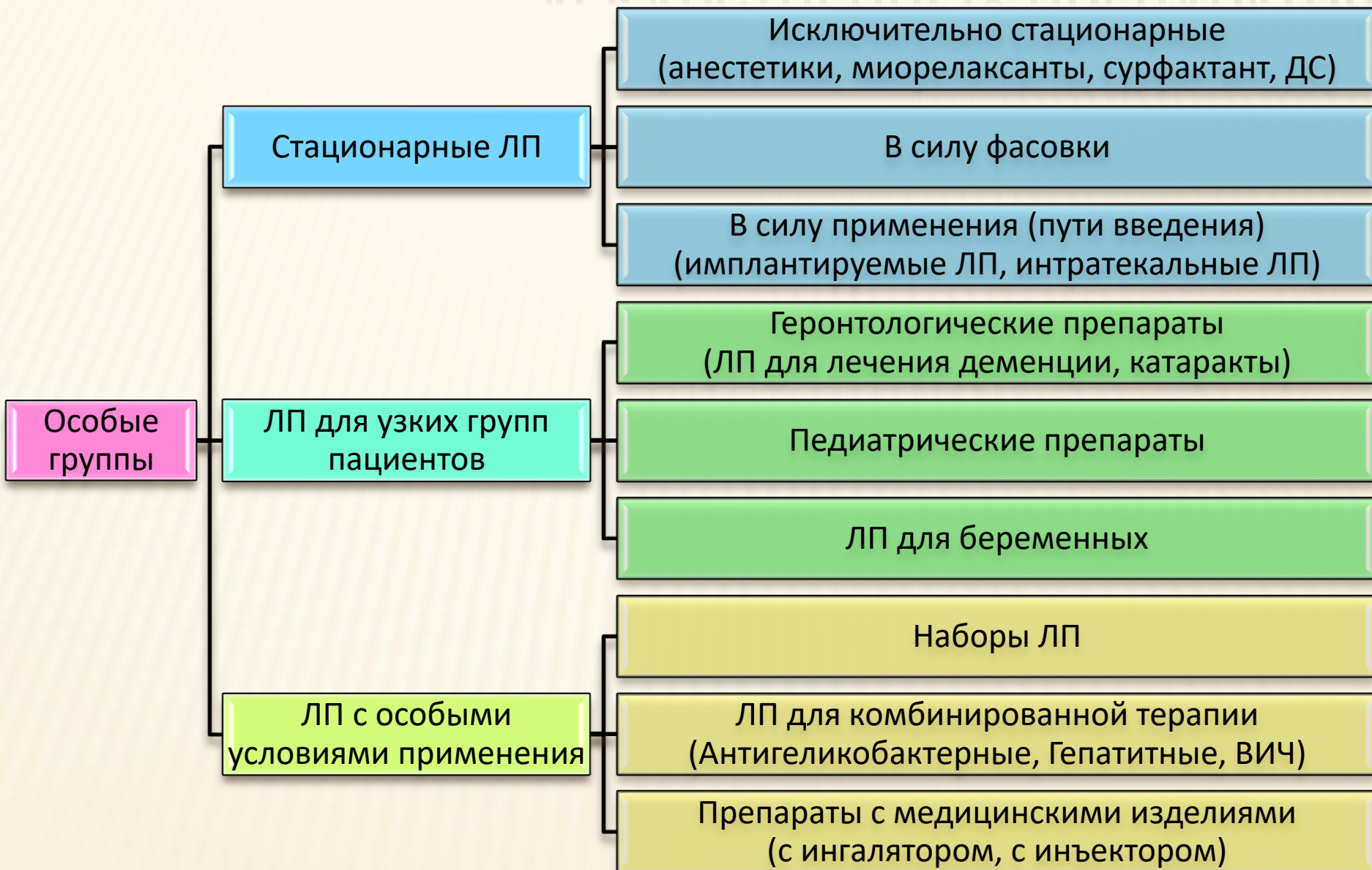
## × ПОНЯТЬ ИНФОРМАЦИЮ:

- + Можно ли принимать этот препарат, если Вы принимаете X?
- + Можно ли принимать этот препарат вместе с едой?
- + Можно ли принимать этот препарат для лечения X?
- + Если у Вы выпили пиво, можно ли принять таблетку этого препарата?

## × ПРИМЕНИТЬ ИНФОРМАЦИЮ:

- + Представьте, что Вы пропустили прием таблетки, что Вы должны сделать?
- + Представьте, что Вы несмотря на прием препарата в течение X дней чувствуете себя плохо, что Вы должны сделать?

# П(П)Т для ОСОБЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



# ОСОБЕННОСТИ ТЕСТИРОВАНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП ЛП

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ

## ОСОБЕННОСТИ ТЕСТИРОВАНИЯ

### Стационарные ЛП

1. Формирование группы из средних медицинских работников «наивных» в отношении данных препаратов.
2. Для получения несмещенной оценки требуется меньшая численность группы (например модель из 5+5 респондентов).

### Геронтологические ЛП

1. Важно отделить удобочитаемость от способности найти/понять текст в данной возрастной группе (проведение параллельных исследований на оригинал-макетах и проектах текста в стандартном редакторе).
2. Важно учесть возрастное снижение интеллектуальных способностей в группе лиц старше 75 лет (предварительная оценка текста алгоритмами SMOG, Flesch–Kincaid и др.).

### Педиатрические ЛП

1. Формирование бинарных независимых выборок (родители vs подростки) для ЛП применяемых в возрастной группе 12-16 лет.

# ОСОБЕННОСТИ ТЕСТИРОВАНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП ЛП

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ

## ОСОБЕННОСТИ ТЕСТИРОВАНИЯ

ЛП для  
комбинированной  
терапии

1. Не допускается применение связующего тестирования, по оценке ИМП (ЛВ) ЛП препаратов для монотерапии.
2. Введение в опросник заданий по поиску и понимаю корреспондирующей информации в ИМП (ЛВ) препарата комбинации.
3. **NB! Не следует путать П(П)Т комбинированных ЛП (препаратов в виде фиксированных комбинаций доз) и ЛП для комбинированной терапии.**

ЛП с медицинскими  
изделиями

1. Возможно проведение связующих тестирований между изучаемым ИМП(ЛВ) и:
  - а) ИМП (ЛВ) того же ЛП с рутинным путем введения и
  - б) ИМП (ЛВ) ЛП с аналогичным медизделием.



**(ДАЖЕ ЕСЛИ ОЧЕНЬ-ОЧЕНЬ ПОПРОСИТЬ!)**

- ✘ Консультированием в части правильности выбора методики проведения тестирования, применения связующего тестирования.
- ✘ Освобождением от выполнения тестирования в предусмотренных правом Союза случаях.
- ✘ Определением необходимости тестирования при внесении изменений в ИМП(ЛВ).