

МОНГОЛ УЛСАД БҮРТГЭГДСЭН ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨНИЙ МЭДЭЭЛЭЛД ХИЙСЭН ДҮН ШИНЖИЛГЭЭ (2020–2025)

*Нармандах Энхлэн, Гэрэлт-Од Бямбасүрэн, Лхамсүрэн Уламбаяр**
Эм Зүйн Удирдлага, Зохион Байгуулалтын Тэнхим,
Эм Зүйн Шинжлэх Ухааны Их Сургууль, Улаанбаатар хот, Монгол улс
**цахим хаяг: eenee8405@gmail.com*

ANALYSIS OF REPORTED ADVERSE DRUG REACTIONS REGISTERED IN MONGOLIA (2020–2025)

*Enkhlen Narmandakh, Byambasuren Gerelt-Od, Ulambayar Lkhamsuren**
Department of Pharmaceutical Management and Organization
Mongolian University of Pharmaceutical Sciences, Ulaanbaatar, Mongolia
**email: eenee8405@gmail.com*

Abstract

Introduction: Systematic analysis of adverse drug reactions (ADRs) is essential for enhancing drug safety policies in Mongolia. This study analyzed ADR patterns and reporting trends between 2020 and 2025.

Methods: This study employed a retrospective cross-sectional design using ADR reports recorded between 2020 and 2025. The dataset included variables such as drug name, drug classification, clinical manifestations of ADRs, and affected organ systems. Data were entered into Microsoft Excel and analyzed using SPSS version 25. Drugs were classified according to the World Health Organization (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system, and ADRs were analyzed at the organ system level.

Conclusion: Analysis of 634 reported adverse drug reactions (ADRs) in Mongolia from 2020 to 2025 showed that antibiotics, particularly third-generation cephalosporins, accounted for the majority of ADRs. According to Hartwig's severity assessment, 70–80% of ADRs were mild, 15–20% moderate, and 5% severe, indicating that while most reactions did not require intervention, a small proportion could be lifethreatening. These findings highlight the need to strengthen pharmacovigilance systems, improve ADR reporting, and enhance the quality of data in Mongolia.

Keywords: Adverse drug reaction, pharmacovigilance, drug safety, Mongolia

Үндэслэл

Олон улсын түвшинд эмийн гаж нөлөө нь хүн амын өвчлөл ба нас баралтын чухал хүчин зүйлд тооцогдож байна. Америкийн Нэгдсэн Улс (АНУ)-ын судалгаагаар эмийн гаж нөлөөнөөс шалтгаалсан эмгэгүүд нийт өвчлөлийн тэргүүлэх шалтгаануудын нэг болж байна. Жил бүр ойролцоогоор 100,000 орчим хүн эмийн гаж нөлөөтэй холбоотойгоор нас бардаг гэж тооцоолжээ. Эмийн гаж нөлөөний мэдээллийн системд 2022 онд 1.2 сая ноцтой гаж нөлөө бүртгэгдсэнээс 175,000 орчим нь нас баралттай холбоотой байсан нь эмийн гаж нөлөөний аюул, эмнэл зүйн болон эдийн засгийн дарамтыг улам тодотгож байна. Эдгээр эмийн гаж нөлөөнөөс үүдэн эмнэлэгт хэвтэх хугацаа нэмэгдэж, эмчилгээний өртөг өсөж, эрүүл мэндийн системд бий болгох ачаалал даамжирч байгаа нь эмийн аюулгүй байдлын бодлого, хяналтын тогтолцооны чухлыг онцлон харуулж байна.

Зорилт:

1. 2020-2025 онд бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөний мэдээлэлд чанарын үнэлгээ хийх;
2. Илэрсэн гаж нөлөөг эрхтэн тогтолцооны ангиллаар судлах;
3. Бүртгэгдсэн гаж нөлөөний эмнэлзүйн хэлбэрийг Хартвигийн хүнд, хөнгөний шалгуураар үнэлэх; эмнэлзүйн хэлбэрийг Хартвигийн хүнд, хөнгөний шалгуураар үнэлэх;

Арга, аргачлал

Судалгааны загвар, хүрээ: Судалгааг 2020–2025 онд Эм Эмнэлгийн Хэрэгсэл Хяналт Зохицуулалтын газарт мэдээлэгдсэн Эмийн Гаж Нөлөөний мэдээлэлийн бүртгэлд үндэслэн нэг агшны ретроспектив загвараар гүйцэтгэв. Судалгаанд улсын хэмжээнд ирүүлсэн стандартын «Шар хуудас»-нуудыг

хамруулав.

Судалгааны хэрэглэгдэхүүн ба үнэлгээ:

- **Эмийн ангилал:** ЭГН үүсгэсэн эмийг ДЭМБ-ын АТС (Anatomical Therapeutic Chemical) кодын дагуу анатомийн гол бүлэг, эмчилгээний болон химийн дэд бүлгээр ангилав.
- **Шалтгаант холбооны үнэлгээ:** Эм ба илэрсэн шинж тэмдгийн хамаарлыг Наранжогийн (Naranjo C.A) алгоритмаар тогтоов.
- **Хүнд хөнгөний зэргийн үнэлгээ:** Хартвигийн (Hartwig et al) 7 түвшинт шалгуураар ангилав.

Статистик боловсруулалт: Өгөгдлийг Microsoft Excel программд нэгтгэж, статистик дүн шинжилгээг SPSS-25.0 программ ашиглан статистик боловсруулалт хийж, үр дүнг давтамж, хувь (%) хэлбэрээр илэрхийлэв.

Үр дүн

Эмийн гаж нөлөөний мэдээлэлд хийсэн чанарын үнэлгээ: 2020–2025 онд нийт 785 эмийн гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдсэнээс мэдээлэл дутуу болон эх сурвалж тодорхойгүй 151 тохиолдлыг хасаж, шалгуур хангасан 634 мэдээллийг судалгаанд хамруулан дүн шинжилгээ хийв.

Наранжогийн горимоор үнэлсэн дүн (Naranjo C.A): Эмийн гаж нөлөө болон хэрэглэсэн эмийн хоорондын шалтгаант холбоог (causality assessment) бодитой тогтоох нь эмийн сонор сэрэмжийн судалгааны үндсэн хэсэг юм. Бид судалгаанд хамрагдсан 634 тохиолдол бүрийг Наранжогийн алгоритм (Naranjo Algorithm)-ын стандарт 10 асуултын дагуу үнэлж, авсан онооноос хамааран дараах 4 ангилалд хуваан авч үзсэн дүнг харуулав (Table 1).

Table 1. Causality assessment of ADRs by Naranjo Algorithm

№	Causality Category	Frequency (n=634)	Percentage (%)
1	Definite (≥ 9)	372	58.7
2	Probable (5–8)	198	31.2
3	Possible (1–4)	64	10.1
	Total	634	100%

Наранжогийн үнэлгээгээр нийт тохиолдлын 58.7% нь “Үнэмшилтэй”, 31.2% нь “Байж болох”, 10.1% нь “Илэрхий” ангилалд багтаж байна. Энэ нь нийт бүртгэгдсэн гаж нөлөөний дийлэнх нь тухайн эмтэй шууд хамааралтай болохыг нотолж байна.

Эмийн гаж нөлөөг мэдээлэгч байгууллагын бүтэц, бүсчлэл

Улаанбаатар хот болон орон нутгаас мэдээлэгдсэн тохиолдлын харьцуулсан дүн: 2020–2025 оны ЭГН-ний мэдээллийг бүсчлэлээр авч үзэхэд Улаанбаатар хот зонхилох хувийг бүрдүүлж байна. Тухайлбал, 2020 онд 83%, 2023 онд 86% байсан бол 2024 онд 54% болж буурсан нь орон нутгийн эрүүл мэндийн байгууллагуудын мэдээлэх идэвх сүүлийн жилүүдэд нэмэгдэж буйг харуулж байна (Figure 1).

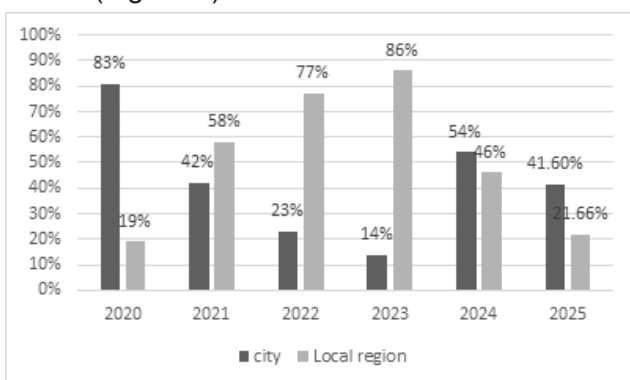


Figure 1. Distribution of ADR reports by region (2020–2025)

Мэдээлэгч байгууллагын хэлбэр:

Судалгааны эхний жилүүдэд (2020–2023) эмийн гаж нөлөөний мэдээллийн 77%–90%-ийг улсын эрүүл мэндийн байгууллагууд бүрдүүлж байсан нь тус салбарт бүртгэл,

хяналтын тогтолцоо системтэй хэрэгжиж ирснийг харуулж байна. Харин 2024 оноос хувийн хэвшлийн оролцоо 54%-д хүрч, мэдээлэх идэвх нь өмнөх жилүүдээс 5.4 дахин өссөн нь хувийн салбарын эмийн сонор сэрэмжийн тогтолцоо эрчимжиж буйн илрэл юм (Figure 2).

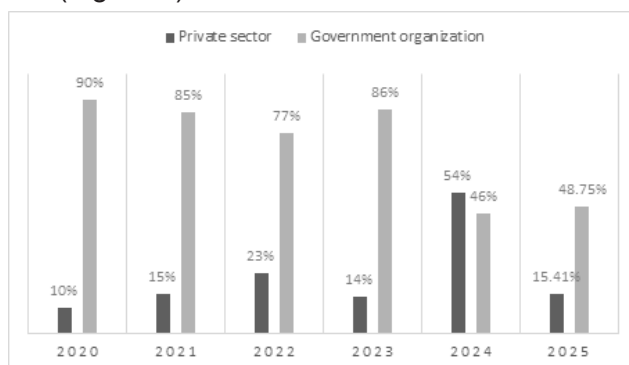


Figure 2. ADR reports by healthcare facility type (Public vs. Private)

Мэдээллийн бүртгэлийн чанарын асуудал

Эмийн гаж нөлөөний бүртгэлийн хандлага, чанар: 2020–2025 оны хооронд ЭГН-ний бүртгэгдсэн тохиолдлын тоо жил бүр хэлбэлзэлтэй байна (Figure 3).

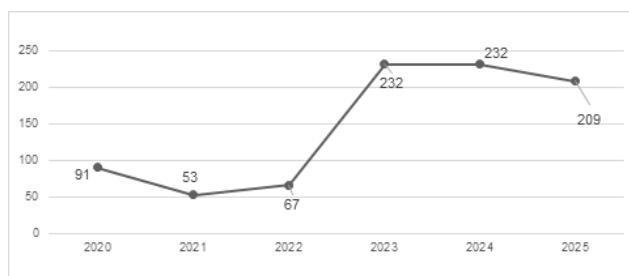


Figure 3. Annual trend and reporting status of ADR cases (2020–2025)

Нийт тохиолдлуудад дүн шинжилгээ хийхэд зарим мэдээлэл дутуу бөглөгдсөн, эх сурвалж тодорхойгүй байгаа нь бүртгэлийн бүрэн бүтэн байдал, мэдээллийн чанар хангалтгүй байгааг илтгэж байна. Иймд ЭГН-ний «Шар хуудас»-ны бүртгэлийг үнэн зөв, бүрэн хөтлөх нь эмийн хяналт, зохицуулалтын үр дүнг сайжруулахад практик ач холбогдолтой юм.

Хэрэглэсэн эмийн АТС кодын ангиллаар гарсан үр дүн: Судалгаанд хамрагдсан ЭГН-ний тохиолдлуудыг АТС кодоор ангилахад

нянгийн эсрэг бэлдмэл (антибиотик) 80%-ийг эзэлж, хамгийн өндөр үзүүлэлттэй байна. Үүнээс Цефазолин (13%), Цефотаксим (12.3%), Цефтриаксон (11.5%) хамгийн түгээмэл бүртгэгджээ. Статистик дүн шинжилгээгээр Цефазолин, Гентамицин, Ибупрофен зэрэг эмүүдийн гаж нөлөө илрэх магадлал ач холбогдол бүхий ($p < 0.05$) байсан бол Ампициллин, Цефотаксимын хувьд статистик ач холбогдол илрээгүй ($p > 0.05$) байна (Table 2).

Table 2. Distribution of ADR cases by ATC classification (2020–2025)

Therapeutic Group	Drug Name	ATC Code	Frequency (%)
Anti-infectives (J01)	Cefazolin	J01DB04	82 (13.0%)
	Cefotaxime	J01DD01	78 (12.3%)
	Ceftriaxone	J01DD04	73 (11.5%)
	Ampicillin	J01CA04	65 (10.2%)
	Gentamicin	J01GB03	38 (6.0%)
NSAIDs (M01/N02)	Ibuprofen	M01AE01	15 (2.3%)
	Paracetamol	N02BE01	15 (2.3%)
Contrast media (V08)	Iopromide	V08AB	54 (8.4%)
Others	-	-	114 (18.4%)
Total			634 (100%)

Антибиотикийн бүлгийн бүтэц: Эмийн гаж нөлөө бүртгэгдсэн антибиотуудыг бүлгээр ангилахад Цефалоспорины III үе (41.5%) хамгийн өндөр хувийг эзэлж байгаа нь эмнэлзүйн практикт гаж нөлөө үүсгэх эрсдэл өндөртэйг харуулж байна. Мөн Цефалоспорины I үе 16.2%, гликопептид 9.7%, пенициллин 6.6%, фторхинолон 5.8%, аминогликозид 2.1%-ийг тус тус эзэлж байна (Figure 4).

Антибиотикийн гаж нөлөөний эмнэлзүйн

илрэл: Антибиотикийн төрлөөс хамааран гаж нөлөө илрэх эрхтэн тогтолцоо ялгаатай байна. Пенициллин болон цефалоспорины бүлгийн бэлдмэлүүдийн үед арьсны харшлын урвал (тууралт, загатнах) зонхилж байгаа бол аминогликозидын бүлэгт мэдрэлийн тогтолцооны (толгой эргэх, сонсгол буурах) өөрчлөлт давамгайлж байна (Table 3).

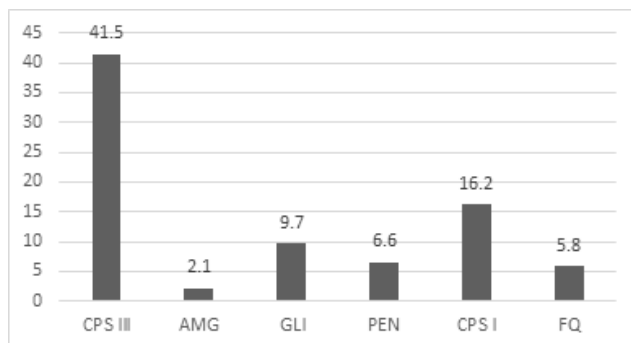


Figure 4. Distribution of ADRs by antibiotic class

Table 3. Clinical manifestations and frequency of antibiotic-associated ADRs

№	Antibiotic	Clinical Symptoms	Frequency n (%)
1	Cefotaxime	Abdominal pain, diarrhea	48 (25.8%)
2	Cefazolin	Rash, itching	39 (16.2%)
3	Ceftriaxone	Nausea, diarrhea	33 (15.7%)
4	Vancomycin	Erythema, rash, itching	21 (9.7%)
5	Ampicillin	Allergic rash, itching	16 (6.6%)
6	Ciprofloxacin	Headache, dizziness	14 (5.8%)
7	Gentamicin	Dizziness, hearing loss	5 (2.1%)

Антибиотикийн гаж нөлөө ба үндсэн оношны хамаарал: ЭГН-ний тохиолдлуудыг өвчтөний үндсэн оноштой харьцуулахад амьсгалын тогтолцооны халдварт өвчний үед хамгийн өндөр буюу 25.9%-тай бүртгэгдсэн байна. Мөн шээс бэлгийн (21.8%), хоол боловсруулах (18.6%), зүрх судасны (15.3%) болон мэдрэлийн тогтолцооны (12.6%) өвчлөлүүд удаах байруудыг эзэлж байна (Figure 5).

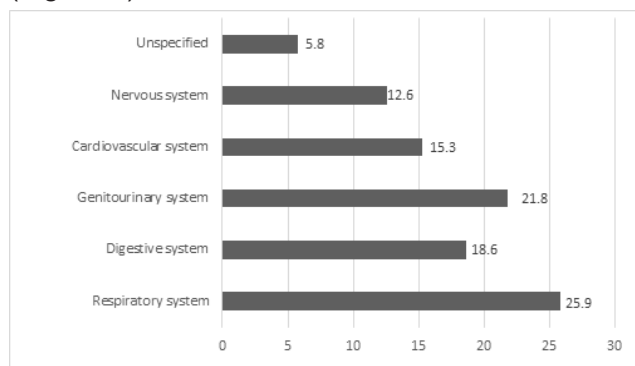


Figure 5. Frequency of antibiotic-associated ADRs by primary diagnosis

Гаж нөлөөний эмнэлзүйн хэлбэр, хүнд хөнгөний үнэлгээ

Эмийн гаж нөлөөний эрхтэн тогтолцооны илрэлийг харуулсан дүн:

ЭГН-ний улмаас илэрч буй эмнэлзүйн шинж тэмдгийг системээр ангилахад арьс салстын өөрчлөлт (40.8%) болон хоол боловсруулах тогтолцооны (25%) илрэлүүд хамгийн түгээмэл ажиглагдлаа (Figure 8).

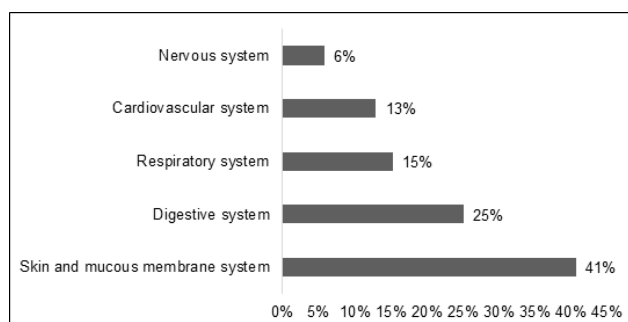


Figure 8. Distribution of ADR symptoms by organ system

Эмийн гаж нөлөөний хүнд, хөнгөний зэргийн үнэлгээ: ЭГН-ний хүндийн зэргийг Хартвиг (Hartwig's Severity Scale) түвшингээр үнэлэхэд 77.6% (n=492) нь **хөнгөн**, 18.0% (n=114) нь **хүнд**, 4.4% (n=28) нь **ноцтой** зэрэглэлд хамаарч байна (Table 4).

Table 4. Severity assessment of ADRs by Hartwig's Scale

№	Severity Level	Criteria Summary	Frequency n (%)
1	Mild (Level 1-2)	No change in treatment or drug discontinued; no specific antidote required.	492 (77.6%)
2	Moderate (Level 3-4)	Drug discontinued; requires treatment (e.g., antihistamines) or hospital stay extended by ≥ 1 day.	114 (18.0%)
3	Severe/Lethal (Level 5-7)	Intensive care required; life-threatening, permanent disability, or death.	28 (4.4%)
Total			634 (100%)

Монгол улсад бүртгэгдэж буй эмийн гаж нөлөөний дийлэнх нь хөнгөн хэлбэртэй байгаа боловч 4.4 хувийг эзэлж буй ноцтой гаж нөлөөнд онцгой анхаарал хандуулж, яаралтай тусламжийн бэлэн байдлыг хангах шаардлагатайг харуулж байна.

Хэлцэмж:

Судалгаанд 2020–2025 онд Монгол Улсад 634 тохиолдлыг стандартын дагуу үнэлж, 58.7% нь “үнэмшилтэй”, 31.2% нь “байж болох” ангилалд хамаарч байна. Энэ нь гаж нөлөө ихэнхдээ тухайн эмтэй шууд холбоотой болохыг харуулж байна. Н. Jotolmaa (2004) судалгаагаар нийт өвчтөнүүдийн 31.4%-д гаж нөлөө илэрсэн нь Монгол судалгаатай дүйцэж байна¹⁹. J. Enríque (2007–2013) судалгаанд нийт 468 тохиолдлын дунд 16.5% нь цусны тогтолцоонд, 15.6% нь мэдрэлийн тогтолцоонд гаж нөлөө үзүүлсэн нь манай судалгааны антибиотик хэрэглэсэн үед зонхилж илэрсэн арьс, хоол боловсруулах эрхтний шинж тэмдэгтэй харьцангуй харьцуулж үзэхэд, гаж нөлөө тодорхой эрхтэн тогтолцоонд давамгайлсан илрэх хандлагатай байгааг баталж байна²⁰. Манай судалгаанд антибиотик эмүүд нийт гаж нөлөөний 80%-ийг эзэлж, цефалоспорины III үе хамгийн их гаж нөлөөтэй байна. 2010–2012 оны олон улсын судалгаанд антибиотик гаж нөлөөний зонхилох хувь (31.1%) бидний судалгаатай дүйцэж байна. Зүрх судасны эмүүд мөн өндөр эрсдэлтэй бүлэгт багтаж, урт хугацааны эмчилгээтэй холбоотой гаж нөлөө ажиглагддаг. Бидний судалгаанд нийт гаж нөлөөний 70–80% нь хөнгөн, 15–20% нь хүнд, 5% нь ноцтой ангилалд багтаж байна. S. L. Chan (2016) болон M. B. Visacri (2015) нарын судалгаанд ахмад настнууд, олон эм хэрэглэдэг өвчтөнүүдэд

гаж нөлөө ихэсдэг болохыг тэмдэглэсэн нь бидний судалгааны дүнтэй нийцэж байна²¹. Мөн бидний судалгааны үр дүнд тарилгын хэлбэртэй эм хамгийн их гаж нөлөө үүсгэж, импортын эм илүү зонхилж байна. Visacri (2015)-ийн судалгаанд венийн судсаар хэрэглэсэн эмүүд гаж нөлөөний ихэнх хувийг эзэлсэн бөгөөд халдварын эсрэг болон дархлаа, хавдар эмүүд зонхилж байсан нь бидний судалгааны үр дүнтэй нийцэж байна²². Судалгаанд улсын байгууллагууд зонхилох мэдээлэл ирүүлдэг, хувийн хэвшлийн оролцоо сүүлийн жилүүдэд нэмэгдэж байна. Судалгааны явцад мэдээллийн дутуу бөглөгдсөн тохиолдол, эх сурвалж тодорхойгүй мэдээлэл байна. Энэ нь мэдээллийн чанар сайжруулах шаардлагатайг харуулж байна.

Дүгнэлт

- 2020–2025 онд бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөний мэдээлэлд нийт 634 тохиолдол стандарт шаардлага хангасан нь Монгол Улсад бүртгэл, мэдээллийн чанарыг сайжруулах шаардлагатайг харуулж байна.
- Антибиотик эмийн бүлэг нь гаж нөлөөний зонхилох хувийг эзэлж, тэр дундаа Цефазолин, Цефотаксим, Цефтриаксон, Ампицилин, Ванкомицин, Ципрофлоксацин, Гентамицин гэх антибиотикууд хамгийн их гаж нөлөөг үүсгэж байгааг судалгааны дүн харууллаа.
- Хартвигийн үнэлгээгээр нийт гаж нөлөөний 70–80% нь хөнгөн, 15–20% нь хүнд, 5% нь ноцтой ангилалд хамаарч, ихэнх тохиолдолд гаж нөлөө хөнгөн боловч

тодорхой хувьд амь насанд аюултай урвал гарч байгааг нотлов.

Талархал: Энэхүү судалгааны ажлыг амжилттай гүйцэтгэхэд үнэтэй зөвлөгөө өгч, эрдэм шинжилгээний ажлын чиглэл, арга зүйгээр тогтмол удирдан чиглүүлэн, бүх талаар дэмжлэг үзүүлсэн Эм зүйн ухааны магистр багшдаа чин сэтгэлийн гүн талархал илэрхийлье. Мөн судалгааны ажлыг боловсронгуй болгоход мэргэжлийн үнэтэй зөвлөгөө, чиглэл өгч, дэмжлэг үзүүлсэн багш нартаа гүнээ талархаж байгаагаа илэрхийлье. Түүнчлэн энэхүү судалгаанд шаардлагатай эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл, фармакологийн хяналттай холбоотой мэдээллээр ханган, дэмжлэг үзүүлсэн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын хамт олонд чин сэтгэлийн талархал илэрхийлье. Эцэст нь, судалгааны ажлыг гүйцэтгэх бүхий л хугацаанд итгэл, урам зориг хайрлаж, сэтгэл санааны болон бусад талаар үргэлж дэмжиж ирсэн гэр бүл, найз нөхөд, сургуулийн хамт олондоо гүн талархал илэрхийлье.

Ном зүй

1. Болортунгалаг Ш. Эмийн гаж нөлөөний мэдээлэлд хийсэн судалгаа: Магистрын зэрэг горилсон бүтээл. Улаанбаатар; 2018. х. 4–5.
2. Наранхүү Э. Эмийн гаж нөлөөний бүртгэл, мэдээлэлд эмнэлгийн мэргэжилтнүүдийн оролцоо. Улаанбаатар; 2015. х. 9.
3. Номиндарь А. Монгол Улсад 2015–2019 онд илэрсэн эмийн гаж нөлөөний судалгаа. Улаанбаатар; 2021. х. 1.
4. Kommu S, Carter C, Whitfield P. Adverse Drug Reactions. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan.
5. Хулан М. 2015–2020 онд Монгол Улсад бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөний мэдээллийн судалгаа. Улаанбаатар; 2021. х. 10.
6. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн статистик үзүүлэлт 2024–2025. Улаанбаатар; 2025. х. 40.
7. Jotimaa N. Study on Adverse Drug Reactions. Ulaanbaatar; 2004. p. 18–21.
8. Enrique J. Study on Adverse Drug Reactions. Ulaanbaatar; 2007. p. 20–25.
9. Chan SL. Medication Safety in the Elderly. 2016. p. 15–17.
10. Visacri MB. International Drug Utilization and Adverse Effects. 2015. p. 19–24.