

Історичні аспекти здійснення Фармаконагляду

Належну увагу проблемі безпеки лікування та здійсненню нагляду за несприятливими наслідками дії лікарських засобів (ЛЗ) почали приділяти наприкінці XIX – початку XX століття.

Останнє зумовлено низкою світових трагедій, що сталися на тлі застосування ЛЗ. Першою з них стала смерть 107 американців від «еліксиру» сульфаніламідного ЛЗ, до складу якого входив розчинник етиленгліколь.

Найбільш масштабною медикаментозною трагедією людства була так звана «талідомідова трагедія». Протягом 1957-1961 рр. у країнах Європи народилося близько 11000 дітей із вродженими вадами кінцівок (фокомелією), руки та ноги яких були спотворені та мали вигляд ласт тюленя. Причиною цього було застосування вагітними талідоміду у якості антиеметика та заспокійливого засобу.

Наступна трагедія, що приголомшила людство, сталася у 1971 році. Тоді було виявлено, що застосування діетилстильбестролу вагітними стало причиною виникнення злоякісних новоутворень піхви у дівчат пубертатного періоду.

Відтоді світова медична спільнота дійшла висновку про необхідність проведення всебічних серйозних досліджень на етапі розробки ЛЗ, а також здійснення нагляду за їх безпекою при їх широкому медичному застосуванні.

У країнах Європи, Сполучених Штатах Америки (США) починають створюватися агенції, на які покладаються функції здійснення контролю за ЛЗ. Наприклад, у США, з 30-х років минулого століття, центральною ланкою державної системи контролю за ЛЗ є Американське управління з контролю за продуктами та лікарськими засобами (FDA). Серед основних інституцій Європейського Союзу (ЄС) в сфері контролю за ЛЗ у 1993 р. створений спеціалізований незалежний орган ЄС – Європейська агенція з оцінки лікарських препаратів (The European Medicines Agency – EMA). EMA проводить оцінку ЛЗ, призначених для лікування людини або для застосування у ветеринарії та здійснює спостереження за ними у післяреєстраційному періоді.

Здійснення нагляду за безпекою ЛЗ при їх медичному застосуванні є одним з основних напрямків у реалізації національної політики щодо ліків в усіх країнах світу. Міжнародний і національний регуляторний механізм нагляду за безпекою ЛЗ отримав назву – фармаконагляд.

Фармаконагляд є системою та процесом одночасно. Відповідно до визначення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), **фармаконагляд** є науковою галуззю і практичною діяльністю, яка пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та профілактикою несприятливих негативних наслідків або будь-яких проблем, пов'язаних із ЛЗ (ВООЗ, 2004).

У 80-х роках ХХ ст. сформувався та затвердився погляд на проблему безпеки ліків, що дозволив експертам ВООЗ розробити підходи щодо оцінки застосування ЛЗ і шляхи виявлення нових або рідкісних побічних реакцій (ПР). У 1964 р. набуває чинності перша програма ВООЗ з моніторингу ПР ЛЗ. На теперішній час 104 країни є учасницями міжнародної Програми ВООЗ моніторингу безпеки ЛЗ. У 2002 р. Україна стала дійсним членом цієї Програми.

Здійснення фармаконагляду дозволяє забезпечити ефективне та безпечне лікування хворих за умови своєчасного регулювання фармацевтичного ринку шляхом обмежень або припинення застосування небезпечних або неефективних ліків.

Головними напрямками реалізації системи фармаконагляду на світовому та державному рівнях є:

- впровадження в практику охорони здоров'я (ОЗ) системи нагляду за безпекою ліків;
- розробка сучасної методології з питань організації нагляду за безпекою ЛЗ;
- розробка та впровадження сучасної методології з питань вивчення ПР ЛЗ;

– участь у розробці та впровадженні регламентуючих документів з організації та здійснення нагляду за ПР ЛЗ;

– здійснення консультативно-методичної та просвітницької діяльності в галузі нагляду за безпекою ЛЗ серед медичної громадськості та населення;

– проведення постійного аналізу та узагальнення інформації про ПР ЛЗ з метою надання обґрунтованих рекомендацій для проведення безпечної фармакотерапії і фармакопрофілактики у хворих та прийняття відповідних регуляторних рішень;

– обмін інформацією між усіма зацікавленими сторонами про ПР ЛЗ;

– декларування політики прозорості з питань безпеки ЛЗ.

Основним результатом діяльності державних систем фармаконагляду у будь-якій країні світу є вилучення з фармацевтичного ринку продукції, ризик від застосування якої переважає над користю. Слід підкреслити, що в усіх країнах, прийняття різних прогресивних доповнень до чинного законодавства – це процес, пов'язаний з численними перешкодами. Однак, в минулому столітті, особливо в його другій половині, почали переважати погляди, які обґрунтовано доводили, що без чіткого правового поля та здійснення нагляду за безпекою ЛЗ контроль за ЛЗ буде далеко не повним, а наслідки для населення – незворотною фатальними. Таке розуміння стало підґрунтям створення нового напрямку діяльності – фармаконагляду. Сланом на сьогодні нагляд за безпекою ЛЗ є складовою державної політики у сфері охорони здоров'я, що підкреслює значущість цього виду діяльності для системи охорони здоров'я та безпеки суспільства.