

Результати фармаконагляду за безпекою лікарських засобів в Україні протягом першого півріччя 2019 року

Основною метою фармаконагляду є турбота про здоров'я пацієнтів, покращення здоров'я населення шляхом забезпечення безпеки та ефективності лікарських засобів, оцінки користі та потенційного ризику, сприяння ефективній комунікації з медичними працівниками, громадськістю, засобами масової інформації з питань безпеки лікарських засобів, а також сприяння взаєморозумінню усіх зацікавлених сторін.

Фармаконагляд в Україні здійснюється згідно з вимогами Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) (далі - Порядок), що ґрунтуються на міжнародних стандартах.

Серед всіх існуючих джерел щодо обміну інформацією з безпеки та ефективності лікарських засобів, що надходять до Центру через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду (далі - АІСФ), переважна більшість повідомлень про випадки побічних реакцій (далі - ПР) та/або відсутності ефективності (далі - ВЕ) лікарських засобів при їх медичному застосуванні надходить від медичних працівників. Дані про випадок ПР та/або ВЕ заносяться до карти – повідомлення, що надається медичними працівниками до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) згідно з вимогами Порядку. Інформація, що зазначена у карті-повідомлення підлягає детальному аналізу експертами Центру, та зберігається в базі даних АІСФ. Створення у 2017 році АІСФ значно спростило процедуру оповіщення про випадки ПР та/або ВЕ (внесення інформації в режимі on-line), дозволило своєчасно отримувати якісну інформацію стосовно ПР та/або ВЕ.

На підставі даних АІСФ представляємо у таблиці 1 частку, отриманих у першому півріччі 2019 році повідомлень про ПР для фармакотерапевтичних груп лікарських засобів першого рівня анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (далі - АТХ). Усі інші лікарські засоби становлять частку менше одиниці.

Таблиця 1

№ з/п	Фармакотерапевтична група лікарського засобу (перший рівень класифікації АТХ)	Частка повідомлень про ПР від загальної кількості отриманих (%)
1.	Протимікробні засоби для системного застосування	62,1
2.	Засоби, що впливають на серцево-судинну систему	11,3
3.	засоби, що діють на нервову систему	7,0
4.	Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм	4,8
5.	Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат	4,0
6.	Засоби, що впливають на систему крові та гемопоез	3,6
7.	Засоби, що діють на респіраторну систему	3,3

Звертає на себе увагу значна перевага повідомлень про ПР при застосуванні протимікробних засобів для системного застосування (62,1%). Такі показники є характерними і для попередніх років спостереження за безпекою застосування лікарських засобів. Зокрема у 2018 році за цей же період цей показник становив

56,7%, у 2017 році – 54,4% від загальної кількості повідомлень. Це може свідчити про високий рівень споживання населення України саме цієї групи лікарських засобів, і відповідно, підвищений рівень надходження повідомлень про випадки ПР

В таблиці 2 за даними АІСФ представлено 10 фармакотерапевтичних груп лікарських засобів четвертого рівня класифікації АТХ, при застосуванні яких отримано найбільшу кількість повідомлень про ПР протягом першого півріччя 2019 року, що представлено у відсотках від загальної кількості повідомлень.

Таблиця 2

№ п/п	Фармакотерапевтична група лікарського засобу (четвертий рівень класифікації АТХ)	Частка повідомлень про ПР від загальної кількості отриманих (%)
1.	протитуберкульозні	53
2.	інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту	3,5
3.	противірусні	2,6
4.	нестероїдні протизапальні	1,8
5.	антибактеріальні засоби групи хінолонів	1,7
5.	препарати для місцевої анестезії	0,9
7.	розчини електролітів	0,6
8.	пероральні гіпоглікемічні засоби, за винятком інсулінів	0,57
9.	вітаміни	0,5
10.	препарати, які застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях	0,45

Найбільшу частку складають повідомлення про протитуберкульозні лікарські засоби, що становить 53%. Це пов'язано з прихильністю та зацікавленістю лікарів-фтизіатрів у зборі та наданні інформації стосовно ПР при застосуванні зазначених лікарських засобів, проведенням активного фармаконагляду під час впровадження нових протитуберкульозних лікарських засобів з метою лікування мультирезистентного туберкульозу.

Серед загальної кількості отриманих у першому півріччі 2019 року повідомлень, за ступенем серйозності 92 % становили несерйозні ПР, та 8% - серйозні. Частота серйозних ПР за причинами серйозності складала: 0,04% - смерті, 22,3% - загрози життю, 14,4% - госпіталізації амбулаторних пацієнтів, 44,3% - подовження термінів госпіталізації, 0,8% - тривала непрацездатність, 1,8% - інвалідність та 16% інші медично важливі стани здоров'я.

Всі випадки смерті за звітний період сталися внаслідок анафілактичного шоку при застосуванні лікарських засобів за наступними фармакотерапевтичними групами:

- антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамі антибіотики
- препарати для місцевої анестезії
- інші кардіологічні препарати
- йодовмісного рентгеноконтрастного засобу з діючою речовиною йогексол.

Зареєстровані випадки смерті зафіксовані у медичних закладах, два з них в умовах операційної. Однак, треба звернути увагу на те, що за звітний період серед всіх отриманих повідомлень про випадки анафілактичного шоку, у 90,2% випадків після своєчасного та кваліфікованого надання медичної допомоги, пацієнти видужували без негативних наслідків і тільки 9,8% закінчилися летально.

За перше півріччя 2019 до Центру надійшла інформація про непередбачені ПР при застосуванні лікарських засобів, що становило 0,04% від загальної кількості повідомлень. Серед них два випадки проявів гіперчутливості та підвищення артеріального тиску при застосуванні в одному медичному закладі розчину Натрію хлориду 0,9% (одного виробника однакової серії) та двох випадків гіпертермії у різних медичних закладах при застосуванні розчину Рінгера (різних виробників). Також надійшла інформація про прояви реакції гіперчутливості у пацієнта при застосуванні лікарського засобу з діючою речовиною левокарнітин, в інструкції для медичного застосування, якого не зазначено про можливість виникнення таких проявів.

Протягом звітного періоду було отримано медично підтверджену інформацію щодо відсутності ефективності при застосуванні у двох вагітних жінок препарату для місцевої анестезії лікарського засобу з діючою речовиною бупівакаїну гідрохлорид при проведенні операції кесарів розтин. Підозрюваний лікарський засіб був однієї серії одного виробника.

Стосовно узагальненої інформації про випадки ПР при застосуванні вакцин в Україні, то з нею можна ознайомитись на сайті Центру у розділі «Фармаконагляд» за посиланням <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/diialnist-z-farmakonahliadu/osnovni-pokazniki-diyalnosti>. Така інформація публікується систематично щокварталу, починаючи з 2017 року.

У подальшому на регулярній основі Центр буде інформувати медичну спільноту про результати здійснення фармаконагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів.