

БЕЗПЕКА ЛІКІВ І РЕЗУЛЬТАТИ ЗДІЙСНЕННЯ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Матвєєва О.В., директор Департаменту післяреєстраційного нагляду

Як відомо, в Україні фармаконагляд (ФН) здійснюється з 1996р., що врегульовано наказом МОЗ України від 27.12.2006р. №898 (зі змінами), який затвердив Порядок здійснення нагляду за побічними реакціями (ПР) лікарських засобів (ЛЗ), дозволених до медичного застосування (далі – Порядок).

Згідно Порядку, повідомлення про ПР та/або відсутність ефективності (ВЕ) ЛЗ до Центру надає широке коло інформаторів (заявники/представники ЛЗ, лікарі, медсестри, фельдшери, акушери, провізори, фармацевти, пацієнти, їх представники, організації, що захищають права та безпеку пацієнтів).

Валідна інформація вноситься до бази даних ПР ЛЗ, доступ до якої, станом на сьогодні, є обмеженим і його мають лише співробітники Департаменту післяреєстраційного нагляду Центру.

У рамках здійснення ФН кожен заявник має особу, відповідальну з здійснення ФН. Ця особа має широке коло повноважень, оскільки, згідно законодавства України, відповідальність за безпеку ЛЗ покладена на заявника.

Центр інформує МОЗ України, Державну службу України з лікарських засобів та наркотиків, а також заявників про усі серйозні ПР ЛЗ, які він представляє на фармацевтичному ринку України, що призвели до інвалідності, смерті пацієнта, аномалій розвитку плода, а також про непередбачені ПР та/або ВЕ ЛЗ. Без відхилень від вимог чинного законодавства України Центр надає інформацію про зареєстровані випадки ПР та/або ВЕ ЛЗ лише МОЗ України (на вимогу, щокварталу та щороку у вигляді звіту), а також ВООЗ для внесення у міжнародну базу даних випадків ПР ЛЗ (п.4.2 Порядку).

Основні показники здійснення ФН, оприлюднюються на сайті Центру (www.dec.gov.ua) на сторінці «Фармаконагляд» у рубриці «Діяльність Департаменту», підрубриці «Основні показники діяльності», і є загальнодоступними, починаючи з 2010р.. Кожен зацікавлений за вказаною вище адресою може знайти докладні дані про ПР ЛЗ в залежності від діючої речовини, фармкотерапевтичної групи ЛЗ, країни-виробника, способу введення ЛЗ, гендерних особливостей тощо. Також там знаходиться інформація про непередбачені ПР та летальні наслідки ПР ЛЗ і несприятливих подій після імунізації.

У 2015р. до Центру надійшло 18864, а за перше півріччя 2016р. – 10943 карти-повідомлення про випадки ПР ЛЗ. Натомість, за цей період часу

інформація щодо безпеки лікарських засобів будь-якого виробництва, що була б небезпечна для здоров'я та життя пацієнтів України та стала причиною припинення дії реєстраційних посвідчень, не надходила.

Ключовим критерієм, що свідчить про ефективність системи ФН є кількість отриманих повідомлень про випадки ПР ЛЗ на 1 млн населення. Вже протягом 5 років українська система ФН відповідає рекомендаціям ВООЗ. Про це, та про інші результати аудиту зазначили у своєму звіті (2012р.) незалежні американські аудитори. Вони визначили, що система ФН України є кращою серед систем ФН 40 країн світу. Цей звіт також оприлюднений за посиланням, зазначеним вище.

Про дієвість системи ФН свідчить використання даних з безпеки, отриманих в Україні, наданих заявниками/представниками ЛЗ, внаслідок обміну інформацією з іншими країнами та міжнародними організаціями, в першу чергу – ВООЗ, а також за результатами експертизи матеріалів досьє. Аналіз отриманої інформації дозволяє прийняти пропорційні регуляторні рішення або надати рекомендації заявникам/виробникам ЛЗ, з метою убезпечення подальшого медичного застосування ЛЗ. Наприклад, ЛЗ може бути заборонений до застосування, його використання може бути обмежено для певних категорій пацієнтів, чи може бути рекомендовано внесення змін/доповнень до інструкції для медичного застосування.

Узагальнені дані про заборону чи обмеження застосування ЛЗ в Україні та причини таких рішень також є загальнодоступними. Цю інформацію можна знайти на сайті Центру (www.dec.gov.ua) на сторінці «Фармаконагляд» у рубриці «Рішення регуляторних та дорадчих органів за даними ФН», підрубриці «Хронологія регуляторних рішень, прийнятих за даними здійснення ФН». Надзвичайно важливим є відображення отриманої інформації щодо безпеки в інструкціях для медичного застосування ЛЗ, включаючи гармонізацію інструкцій генеричних ЛЗ до оригінальних. У зв'язку із зазначеним вище у 2012р. зазнали змін 1976, у 2012 – 1597, у 2013р. – 1506, у 2014р. – 1475, у 2015р. – 1061 та у першому півріччі 2016р. – 682 інструкції ЛЗ.

Кожен, хто зацікавився питаннями безпеки ЛЗ, включаючи медичні імунобіологічні та вакцинні препарати, може зайти на сайт Центру та ознайомитися з наявною інформацією.

Зважаючи на те, що питання безпеки та ефективності ЛЗ, включаючи вакцинні препарати, завжди залишатимуться в епіцентрі соціальної зацікавленості, Центр інформує про те, що 11-12 жовтня 2016р. у м. Києві

відбудеться Четверта науко-практична конференція «Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів від розробки до медичного застосування», присвячена пам'яті професора, д.мед.н. Вікторова Олексія Павловича. На конференції планується широко розглянути питання, пов'язані з безпекою ЛЗ, вакцин, проведенням доклінічних, клінічних та неінтервенційних післяреєстраційних досліджень, процесів реєстрації, перереєстрації ЛЗ та внесення змін до матеріалів досьє тощо. Інформацію про конференцію можна знайти на сайті Центру (www.dec.gov.ua).