

Інформація про селекторну нараду з питань змін вітчизняного законодавства щодо здійснення фармаконагляду, результатів та перспектив подальшої роботи представників Державного експертного центру МОЗ з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України, що відбулась 15.05.2018 р.

Державним експертним центром МОЗ (далі - Центр) 15 травня 2018 року було проведено селекторну нараду з представниками Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних.

У роботі селекторної наради взяли заступник директора Центру з реєстрації та фармаконагляду Шолойко Н.В., директор Департаменту фармаконагляду Матвеева О.В., співробітники Департаменту Васильєва В.А., Євко О.І., Хоромська О.Л. та співробітник ТОВ «Інститут розробки інформаційних систем» («ІРІС») Золотухіна І.Л..

У вступній доповіді Шолойко Н.В. зазначила, що селекторна нарада відбувається у зв'язку з потребою розгляду питань зміни вітчизняного законодавства щодо здійснення фармаконагляду, а також результатам та перспективам подальшої роботи представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах.

Процес здійснення фармаконагляду законодавчо врегульований в Україні і вимоги вітчизняного законодавства у повній мірі гармонізовані з європейськими підходами, міжнародними рекомендаціями і найкращими практиками. Шолойко Н.В. нагадала учасникам наради про те, що фармаконагляд посідає провідне місце у моніторингу ефективності і безпеки лікарських засобів.

Матвеева О.В. у своїй доповіді розповіла про сучасні вимоги законодавства України щодо здійснення фармаконагляду. Наголосила на обов'язках, що покладені на працівників системи охорони здоров'я, а також, що повинні робити керівники адміністративної вертикалі системи охорони здоров'я, щоб здійснення фармаконагляду було ефективним і результативним. Учасники наради були поінформовані про те, як змінилася карта-повідомлення про побічні реакції та відсутності ефективності лікарського засобу, терміни та способи її надання. Були надані рекомендації, стосовно оптимізації здійснення фармаконагляду у закладах охорони здоров'я.

Матвеева О.В. наголосила, що джерелами надання інформації при здійсненні фармаконагляду є медичні працівники, пацієнти, міжнародні організації тощо. Важливу роль у цих процесах відіграє своєчасне інформування про випадки побічних реакцій лікарських засобів та надання якісної інформації. Сприяє цьому впровадження в систему охорони здоров'я

України автоматизованої інформаційної системи моніторингу лікарських засобів (АІСФ).

Матвеева О.В. також поінформувала учасників наради про те, що окрім спонтанного інформування про побічні реакції лікарських засобів існують ще такі методи збору інформації, як посилений та активний фармаконагляд. Прикладом посиленого фармаконагляду є фармаконагляд за застосуванням лікарського засобу Панзинорму 10000 у дітей, хворих на муковісцидоз. Посилений фармаконагляд за цим лікарським засобом Центр проводив протягом восьми місяців із залученням представників з фармаконагляду в регіонах. Результати посиленого фармаконагляду продемонстрували дієвість препарату Панзинорм 10000, а також підтвердили, що профіль безпеки Панзинорму не змінився, він залишився позитивним. Активний фармаконагляд передбачає більш глибоке та всебічне вивчення безпеки лікарського засобу, особливо, так званих, «нових» препаратів. Він передбачає виявлення/вивчення факторів ризику та масштабне вивчення профілю безпеки лікарського засобу. На сьогодні в Україні розпочато застосування лікарського засобу бедаквіліну при лікуванні мультирезистентного і мільтимультрезистентного туберкульозу, що потребує активного фармаконагляду за його застосуванням.

Васильєва В.А. - начальник відділу моніторингу медичних імунобіологічних та вакцинних препаратів, приділила увагу питанням здійснення фармаконагляду за вакцинами, відповідно до змін, що відбулися у законодавстві. Вона зробила акцент на процесі моніторингу безпеки вакцин, підходах запобігання виникнення програмних помилок при застосуванні вакцин з мультидозових флаконів. Доповідачем було наголошено на необхідності донесення цієї інформації до середнього медичного персоналу, який безпосередньо проводить щеплення. Учасники наради були також поінформовані про заповнення обов'язкових розділів карти-повідомлення про побічні реакції/НППІ для вакцин та особливості діяльності регіональних та центральної груп оперативного реагування.

У своєму виступі Євко О.І. – начальник відділу організаційно-методичного забезпечення та моніторингу здійснення фармаконагляду, детально поінформували учасників селекторної наради про результати діяльності регіональної служби Центру з фармаконагляду у 2017 р. та перспектив подальшої роботи.

Хоромська О.Л. - начальник Управління менеджменту даних з безпеки представила результати використання АІСФ в регіонах з моменту її впровадження в Україні (серпень 2017 р.). Вона зазначила, що на сьогодні, надходження до Департаменту фармаконагляду більш ніж 50% карт-повідомлень, здійснюється через систему АІСФ. Особливих успіхів у

використанні АІСФ досягли Харківська, Чернігівська, Миколаївська, Полтавська, Кіровоградська області. Отже, застосування нових сучасних інструментів для збору інформації здатне розширити можливості для здійснення фармаконагляду, а як результат - покращити уяву щодо профілю безпеки лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів шляхом оптимізації процесу аналізу отриманої інформації.

В заключному слові, директор Департаменту фармаконагляду Матвєєва О.В. зазначила, що з метою розбудови системи фармаконагляду України, оптимізації здійснення фармаконагляду та збільшення його результативності, планується і в подальшому проведення скайп-нарад з представниками Центру з питань фармаконагляду в регіонах по нагальних питаннях. Також, за необхідності, доцільним є проведення семінарів та тренінгів для лікарів, керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій. На цих семінарах більш глибоко та широко висвітлюватимуться ті питання, що були окреслені на селекторі, а також, що будуть задані учасниками семінару.

Сумлінний підхід до виконання своїх обов'язків щодо нагляду за безпекою ліків, надання інформації про побічні реакції, аналіз ситуацій, пов'язаних з несприятливими наслідками застосування лікарських засобів та вакцин дозволять об'єктивізувати безпеку та ефективність застосування лікарських засобів як у кожному закладі охорони здоров'я, так і на рівні держави.