

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

УДК: 615.012/015.004.58

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2015

І.М. Білай, Р.В. Стець, В.Р. Стець

СИСТЕМА ФАРМАКОЛОГІЧНОГО НАГЛЯДУ: РЕЗУЛЬТАТИ 2013 РОКУ

Запорізький державний медичний університет,

Регіональне відділення Департаменту післяреєстраційного нагляду
ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Запоріжжя

Вступ. Система фармакологічного нагляду – це державна система збору даних, яка на підставі отриманої інформації про побічні дії/реакції на лікарські засоби в умовах їх звичайного застосування забезпечує прийняття відповідних регуляторних рішень щодо ліцензованих лікарських засобів. Інформація про побічні дії/побічні реакції медикаментів повинна надходити від лікарів лікувально-профілактичних установ до регуляторних органів.

Мета. Загальна оцінка стану діяльності фармакологічного нагляду.

Матеріали. У статті наведено аналіз отриманої інформації про реєстрованих лікарями побічні дії/реакції лікарських засобів при їх медичному застосуванні в Запорізькій регіоні за 2013 рік.

Результати. Відображені результати діяльності лікувально-профілактичних установ. Авторами проведена статистична обробка частоти різних видів побічних дій/побічних реакцій лікарських засобів. Виявлено основні недоліки організації моніторингу безпечного застосування ліків.

Ключові слова: фармакологічний нагляд, стан діяльності, загальна оцінка, результати.

Вступ. Проблема безпеки лікарських засобів (ЛЗ) в останні роки стала однією з найактуальніших проблем охорони здоров'я у світі [2, 5]. Це викликає появу безлічі препаратів з високою біологічною активністю, застосування яких може супроводжуватися виникненням побічних реакцій різних за проявом та ступенем тяжкості, зростанням сенсibilізації людей до хімічних і біологічних речовин, нераціональним застосуванням ліків, з використанням недоброякісних препаратів.

Система фармакологічного нагляду – це державна система збору даних, яка на підставі отриманої інформації про побічні дії/реакції на лікарські засоби в умовах їх звичайного застосування забезпечує прийняття відповідних регуляторних рішень щодо ліцензованих лікарських засобів [1].

Основним методом отримання інформації про побічні дії / побічні реакції лікарських засобів (далі ПД / ПР ЛЗ) являється метод спонтанних повідомлень про ПД / ПР ЛЗ, який є простим і недорогим. Він дозволяє враховувати всі ПР у всіх груп пацієнтів. З його допомогою накопичується інформація про безпеку

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

ЛЗ, що знаходяться на фармацевтичному ринку країни. Цей метод дає можливість враховувати ПР, що розвиваються у госпіталізованих та амбулаторних хворих, як на рецептурні, так і на безрецептурні препарати. Крім того, метод спонтанних повідомлень дає можливість отримувати попередні дані про частоту виникнення ПР і ступеня ризику, відзначати рідкісні і несподівані ПР, а також механізм деяких ПР та групи ризику при застосуванні ЛЗ.

Згідно нормативним вимогам кожен лікар при підозрі на виникнення ПД / ПР ЛЗ зобов'язаний оформити карту-повідомлення – форма 137/о в обумовлений термін – 48 годин для серйозних та непередбачених ПД/ПР та 15 діб для всіх інших [3, 4].

Мета. Провести аналіз отриманої інформації про ПД / ПР ЛЗ при їх медичному застосуванні, які були зареєстровані лікарями в Запорізькому ре-регіоні.

Матеріали та методи. Аналізу піддавалися дані карт-повідомлень (форма 137/о), надіслані лікарями м. Запоріжжя та Запорізької області в Регіональне відділення Департаменту післяреєстраційного нагляду ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Дані з карт-повідомлень вносились в форму 69-здоров (затверджена наказом МОЗ України № 1005 від 29.12.2011) та в подальшому аналіз проводився за допомогою фільтрів в програмному забезпеченні Excel компанії Microsoft.

Результати та їх обговорення. За вказаний період в м. Запоріжжі та Запорізькій області зареєстровано 936 випадків ПР / ПД ЛЗ. З них 228 (24,4%) форм 137/о не підлягали аналізу у зв'язку з грубими порушеннями при заповненні. 708 випадків, що залишилися були проаналізовані. Повідомлення були направлені з 66 лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ) м. Запоріжжя та області, що складає 54,1% від загальної кількості ЛПЗ (від 122) у Запорізькій області. Найбільшу активність проявили наступні ЛПЗ: Запорізький обласний протитуберкульозний диспансер – 20,12%, Запорізька обласна лікарня – 12,14%, Запорізька міська лікарня №9 – 5,11%, Запорізька центральна районна поліклініка Хортицького району – 3,99%, Вольнянська ЦРЛ і Запорізький центр боротьби зі СНІДом по 3,83%.

В анамнезі ПР мали місце у 6,9% пацієнтів, у всіх випадках вони носили алергічний характер. У 7-и з них ПР носила перехресний характер з попередньою (ампіцилін - цефазолін, тетрациклін - доксициклін). Основна маса препаратів, що викликали ПД / ПР, застосовується в кардіологічній практиці (31,1%), з яких провідним виявився пентоксифілін (трентал, агапурін) - 4,9% та ІАПФ - 7,6%. На другому місці за частотою виникнення були антибактеріальні препарати (18,4%), з яких найбільш часто викликали ПР фторхінолони (5,1%). ПД/ПР алергічного характеру мали місце у 152-х пацієнтів (21,5%). Аналізуючи карти повідомлень про ПД / ПР ЛЗ, не завжди вдається чітко визначити характер зовнішніх проявів алергічних реакцій (різні форми сипи), що, по всій видимості, пов'язано з відсутністю можливості своєчасної консультації дерматолога або алерголога в кожному лікувально-профілактичному закладі, а лікарі не завжди правильно визначали характер висипу. Прояви з боку шлунково-кишкового тракту (диспепсія, болі в епігастрії, нудота, порушення стулу, сухість у роті) відзначалися у 133 осіб (18,8%), прояви з боку органів дихання (задишка за рахунок бронхообструкції, кашель) - у 120 (16,9%), сечовидільної системи (олігурія, зміни в лабораторних даних) – у 8 (1,2%), місцево-подразнюючий ефект (реакція у місці введення) - у 52

(7,3%), психогенна реакція (збудження, загальмованість, порушення сну, неспокій) - у 72 (10,2%), реакція судин мікроциркуляторного русла (відчуття жару, почервоніння шкіри обличчя та ін. частин тіла) – у 72 (10,2%); реакції з боку серцевої діяльності: біль за грудиною, напад стенокардії - у 68 (6,7%), порушення серцевого ритму (тахі- і брадикардія, аритмія, відчуття перебоїв) - у 89 (12,9%), синдром «обкрадання» - у 4 осіб (0,6%), гемодинамічні порушення (підвищення і зниження артеріального тиску) – у 87 (12,3%), гіпертермія, озноб – у 105 (14,9%), загальноневрологічні розлади (головний біль, запаморочення, слабкість, тремор) – у 201 (28,4%). У 20-и пацієнтів (2,8%) були відзначені зміни в лабораторних показниках, які, на думку лікарів були пов'язані з прийомом конкретного препарату. ПР, однозначно пов'язаних із взаємодією ЛЗ, поліпрагмазією, відзначено не було. Так, ще 1 препарат (крім того, що викликав ускладнення фармакотерапії), отримували 56 пацієнтів (8%); 2 препарату - 217 осіб (30,7%), 3 препарату - 177 (25%), 4 препарату - 45 (6,4%), більше 4-х – 8 (1,2%).

Синдрому «відміни», тератогенних, ембріотоксичних, канцерогенних побічних реакцій ЛЗ не було зареєстровано.

Висновки. Система фармакологічного нагляду досить ефективно функціонує в м. Запоріжжі та Запорізькій області. Кількість зареєстрованих випадків виникнення ПД / ПР ЛЗ відповідає показникам ВООЗ. Однак, зберігається високий рівень не якісно заповнених форм-повідомлень 137/о. І, на жаль, у багатьох керівників ЛПЗ ще немає розуміння важливості поставленого завдання: захистити наше населення від неефективних і фальсифікованих препаратів. Так, за весь 2013 рік не надійшло жодного повідомлення про ПР / ПД ЛЗ від 45,9% ЛПЗ Запорізької області.

Література

1. О.В. Здійснення фармаконагляду – наша спільна компетенція. / О.В. Матвєєва, В.П. Яйченя, І.О. Логвіна // «Ваше здоров'я» медична газета України. - 2013.– №13-14 (1192 - 1193). –С.19.

2. Значення фармаконагляду при вирішенні питань ефективного та безпечного застосування ліків / О.О. Нагорна, О.В. Матвєєва, В.П. Яйченя та інші // «Новости медицины и фармации». - 2014. – №7-8 (499-500). –С.14-15.

3. Наказ МОЗ України №898 від 27.12.2006 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування». – 3 с.

4. Наказ МОЗ України №857 від 31.10.2012 «Про своєчасне надання інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів працівниками закладів охорони здоров'я». – 1 с.

5. Матвєєва О.В. Побічні реакції на лікарські засоби як одна з лікопов'язаних помилко та їхній зв'язок із медичною помилкою / О.В. Матвєєва, А.Б. Зіменковський, В.П. Яйченя // Журнал «Рациональная фармакотерапия». – 2013. – №1. –С. 5-17.

И.М. Белай, Р.В. Стец, В.Р. Стец

Система фармакологического надзора: результаты 2013 года

Запорожский государственный медицинский университет,
Региональное отделение Департамента послерегистрационного надзора
ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины», г. Запорожье

Вступление. Система фармакологического надзора – это государственная система сбора данных, которая на основании полученной информации о побочных действиях/реакциях на лекарственные средства в условиях их обычного применения обеспечивает принятие соответствующих регуляторных решений в отношении лицензированных лекарственных средств. Информация о побочных действиях/побочных реакциях о медикаментах должна поступать от врачей лечебно-профилактических учреждений в регуляторные органы. **Цель.** Оценка деятельности фармакологического надзора.

Материалы. В статье приведен анализ полученной информации о регистрируемых врачами побочных действиях/побочных реакциях лекарственных средств при их медицинском применении в Запорожской регионе за 2013 г.

Результаты. Отражены охват данной деятельностью лечебно-профилактические учреждения. Авторами проведенных статистическая обработка частоты встречаемости разных видов действий/побочных реакций лекарственных средств. Выявлены основные недостатки организации мониторинга безопасного применения.

Ключові слова: фармакологічний нагляд, стан діяльності, загальна оцінка, результати.

I.M. Bilay, R.V. Stets, V.R. Stets

System of pharmacological surveillance: the results for 2013

Zaporizhzhia State Medical University,

Regional Office of the Department of Postregistration Surveillance of SE
«State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine», Zaporizhzhia

Introduction. Pharmacovigilance is the state system of acquisition, scientific evaluation and control of information about adverse reaction/effect of medicinal product in order to make respective decisions at the stage of medical use according to acting legislation. Information about adverse reactions/effects of medicinal products shall come to the Expert Center from doctors, state and communal health facilities. **Aim.** To evaluate the activities of pharmacovigilance. **Materials.** The article provides the analysis of obtained information on the registered by doctors adverse reactions/effects of drugs in their medical application in the Zaporizhzhia region for 2013.

Conclusion. Coverage of the activities in health care institutions is presented. The authors carried out a statistical processing of frequency of occurrence of different types of adverse reactions/effects of the drugs. The basic shortcomings in the organization of monitoring of security on drugs application are discovered.

Key words: pharmacological surveillance, state of activity, overall, results.

Відомості про авторів:

Білай І.М. – д. мед. н., професор, зав. каф. клінічної фармації, фармакотерапії та УЕФ ФПО ЗДМУ. Адреса: Запоріжжя, проспект Маяковського, 26, тел.: (061) 224-64-69.

Стець Р.В. – к. мед. н., асистент каф. клінічної фармації, фармакотерапії та УЕФ ФПО ЗДМУ. Адреса: Запоріжжя, проспект Маяковського, 26, тел.: (061) 224-64-69.

Стець В.Р. – д. мед. н., професор каф. фармакології ЗДМУ. Адреса: Запоріжжя, проспект Маяковського, 26, тел.: (061) 224-64-69.