

Фармаконагляд в Україні: побічні реакції лікарських засобів



Відомо, що будь-який препарат поєднує у собі як користь, так і можливу шкоду. Але сучасний світ не може обійтись без застосування лікарських засобів (ЛЗ). Чому виникають побічні реакції? Як здійснюється нагляд за безпекою ЛЗ та якою є роль провізора у цьому процесі? На ці та інші питання відповідає Олена Матвєєва, канд. мед. наук, директор Департаменту післяреєстраційного нагляду ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

— *Що означає термін «прийнятна безпека» ЛЗ?*

— Існування абсолютно безпечних ліків — міф. Належна якість препарату не є гарантією того, що лікування не буде мати несприятливих наслідків. Будь-який ЛЗ є хімічною речовиною, що взаємодіє з організмом. З одного боку, це зумовлює лікувальну дію, власне, чого і очікують від препарату, а з другого — виникнення побічних реакцій. Тому всі ЛЗ незалежно від їхнього походження (синтетичні, природні) можуть бути більшою чи меншою мірою небезпечними. Отже, коли йдеться про безпеку ЛЗ, точнішим буде термін «прийнятна безпека».

— *Що ж таке побічна реакція?*

— Побічна реакція — це будь-яка небажана негативна реакція, що виникає при застосуванні ЛЗ.

— *Якими бувають побічні реакції?*

— Якщо побічна реакція зазначена в інструкції для медичного застосування (далі — інструкція), її називають передбаче-

ТИПОВІ ПОМИЛКИ ПРИ САМОЛІКУВАННІ

- **одночасне застосування кількох препаратів під різними торговими назвами, що містять однакову діючу речовину;**
- **одночасне застосування несумісних ліків;**
- **недотримання правил дозування препарату;**
- **не враховують рекомендації щодо тривалості курсу лікування;**
- **не беруть до уваги супутні патології**

ною. Слід зауважити, що в інструкції зазначають не тільки симптоми побічних реакцій, а й іноді вказують синдроми. Наприклад, термін «реакції гіперчутливості» об'єднує в собі такі поняття, як алергічні, анафілактичні реакції, які, в свою чергу, можуть проявлятися підвищенням температури тіла, утрудненим диханням, зниженням артеріального тиску, шкірним висипом, свербіжем, почервонінням, набряком шкіри, суглобів, набряком Квінке, анафілактичним шоком тощо. Непередбаченою є побічна реакція, характер, тяжкість і наслідки якої не узгоджуються з описаними в інструкції.

Залежно від наслідків для людини побічні реакції діляться на серйозні та несерйозні. Серйозна побічна реакція — це будь-який несприятливий клінічний прояв при застосуванні ЛЗ (незалежно від дозування), який призводить до смерті, становить загрозу життю, потребує госпіталізації або збільшення її терміну, спричиняє тривалу/значну непрацездатність, інвалідність споживача ліків, є причиною появи новоутворення



У карті-повідомленні потрібно повідомляти про усі підозрювані несприятливі наслідки фармакотерапії, пов'язані із застосуванням ЛЗ, про які стало відомо провізору/фармацевту:

- серйозні і несерйозні побічні реакції;
- передбачені і непередбачені побічні реакції;
- побічні реакції, що сталися у вагітної, плода, новонародженого;
- побічні реакції у пацієнтів будь-якої вікової категорії;
- побічні реакції, що виникли в результаті самолікування чи призначення ЛЗ лікарем;
- наслідки передозування, нецільового використання ЛЗ, зловживання, лікарської помилки, в результаті яких виникли побічні реакції;
- побічні реакції, що виникли при застосуванні рецептурних і безрецептурних препаратів, біологічних (вакцини і препарати крові (сироватки, альбумін, імуноглобуліни тощо), рослинних та інших ЛЗ

сує, і може бути занадто пізно звертатися за кваліфікованою допомогою. Застосовуючи розрекламований ЛЗ без консультації з лікарем, людина найчастіше не знає, що препарат може бути не сумісним з іншими ЛЗ, які вона приймає, або з продуктами харчування чи напоями, а це може призвести до виникнення серйозних побічних реакцій.

— **Якою є роль провізора/фармацевта у мінімізації несприятливих наслідків застосування ЛЗ?**

— Для запобігання або мінімізації ризику побічних реакцій величезне значення має достатня поінформованість пацієнта. У цьому контексті важко переоцінити роль провізора/фармацевта. Оптимально, коли

у людини, вродженої аномалії або пороку розвитку плода. Якщо ж побічна реакція не мала зазначених вище наслідків для організму людини, її слід розцінювати як несерйозну.

Зазначимо, що наслідок застосування ЛЗ не завжди може бути дійсно побічною реакцією, як і не завжди ЛЗ може бути причиною погіршення стану людини, яка його використовує. Тому до моменту встановлення причинно-наслідкового зв'язку між побічною реакцією і застосуванням ЛЗ, коректно використовувати такі терміни, як «підозрюваний ЛЗ» і «підозрювана побічна реакція».

— **Чому виникають побічні реакції після застосування ЛЗ?**

— Серед причин виникнення побічних реакцій основними вважають фармакологічні властивості ЛЗ та особливості відповіді організму на введення препарату. Також спричинити побічні реакції можуть лікарські помилки, застосування ЛЗ не за показаннями, без урахування протипоказань, невідповідна якість тощо.

Особливу небезпеку становить проблема самолікування. Уникнути самостійного використання пацієнтом ЛЗ неможливо, особливо, якщо мова йде про тривале їх застосування при лікуванні хронічних захворювань. Наприклад, при лікуванні гіпертонічної хвороби, ішемічної хвороби серця, цукрового діабету, захворювань щитоподібної залози пацієнти роками, десятиліттями самостійно приймають ліки. Але одна справа, якщо пацієнт, приймаючи препарат, дотримується усіх рекомендацій лікаря, і зовсім інша, коли ЛЗ застосовуються на власний розсуд без призначення і рекомендацій лікаря.

Особливої уваги заслуговує проблема застосування безрецептурних ЛЗ, тобто тих, відпуск яких не потребує рецепта. Існує низка станів, при яких провізор (фармацевт) може порекомендувати ЛЗ для симптоматичного лікування чи з профілактичною метою, наприклад, для усунення зубного, головного болю, підвищеної температури тіла, для профілактики ГРВІ тощо (наказ МОЗ

України від 11.10.2013 № 875). Однак у переважній більшості випадків лікування має призначати лікар.

Існує хибна думка, що безрецептурні препарати людина може призначити собі сама. І хоча безрецептурний ЛЗ відпускається в аптеці без рецепта, призначити його обов'язково повинен лікар! Почавши застосування препарату без попередньої консультації з лікарем, пацієнт тим самим може спровокувати виникнення захворювання або погіршити перебіг вже існуючого. Наприклад, головний біль може бути наслідком підвищеного артеріального або внутрішньочерепного тиску, тому прийом анальгін, парацетамолу, комбінованих знеболювальних препаратів у цій ситуації не тільки не допоможе, а й може погіршити стан здоров'я пацієнта, зокрема, через виникнення судинних катастроф (інфаркту міокарда або інсульту).

— **Чи вважаєте Ви активну рекламу ЛЗ на екранах телевізора, шпальтах популярних газет або на інших рекламних носіях однією з причин розвитку побічних реакцій?**

— Відповідь на це запитання за допомогою конкретного прикладу. Бадьорі поради приймати знеболювальні засоби при болю в суглобах та попереку лунають для всіх без винятку. Проте причиною такого болю може бути не лише радикуліт або ревматоїдний артрит. Причиною болю у попереку може бути хвороба нирок, а у суглобах — подагра, і лікують ці захворювання по-різному. Якщо у пацієнта виникли печія та біль у підребер'ї, не слід покладати усі надії на препарати, що «гасять вогонь у животі». Спочатку слід звернутися до лікаря. Не виключено, що лікар призначить препарати, які нейтралізують соляну кислоту в шлунку, але навряд чи призначення обмежаться тільки ними. Реклама буває настільки яскравою і переконливою, що притуплює відчуття настороженості, відповідальності і навіть інстинкт самозбереження. Тому людина, абсолютно довіряючи побаченому або прочитаному, лікує себе сама, втрачає час, гроші, а хвороба прогресує.

перед застосуванням препарату пацієнт ознайомлений з тим, які побічні реакції можуть виникнути і як можуть проявитися. Щоб уникнути передбачених ускладнень фармакотерапії та досягти максимальної ефективності ЛЗ, пацієнту слід пояснити, в якій дозі і з якою періодичністю слід його застосовувати, які ЛЗ не можна приймати одночасно з призначеним препаратом. Також доцільно розказати, в який час доби доцільно застосовувати ЛЗ, до, під час або після їди, з якими харчовими продуктами та напоями його не можна приймати. Після бесіди з пацієнтом слід уточнити, чи правильно він зрозумів рекомендації, і відповісти на його запитання. Все це повинно відбуватися у рамках здійснення фармопіки, що передбачено наказом МОЗ України від 11.10.2013 № 875 «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)». У протоколі 1.2 затверджено порядок дій провізора/фармацевта у разі надходження до нього інформації про випадок побічної реакції ЛЗ.

— **Як Ви вважаєте, чи має право провізор змінювати призначення лікаря, замінюючи один ЛЗ іншим?**

— Лікувальну дію ЛЗ забезпечує його діюча речовина. Лікар призначає препарат, зважаючи на його фармакологічні властивості. В аптеці у пацієнта, як правило, є вибір з кількох препаратів під різними торговими назвами з однією діючою речовиною. Вибір залишається за пацієнтом, але порада провізора або фармацевта може йому допомогти. До того ж слід зважити на те, що препарати однієї фармакологічної групи не завжди ідентичні. Наприклад, і азитроміцин, і амоксицилін є антибіотиками, але мають значні відмінності. Тому, якщо лікар призначив амоксицилін, а в аптеці його немає, то цей препарат не можна замінити на азитроміцин. Інший приклад: еналаприл і бісопролол є антигіпертензивними препаратами, що нормалізують артеріальний тиск. Однак, якщо пацієнту призначено бісопролол (бета-адреноблокатор), провізор не може його замінити на еналаприл (інгібітор ангіотензинперетворювального ферменту). Неадекватна заміна ЛЗ, призначеного лікарем, може призвести до неефективності терапії та погіршення стану хворого, а також інших небажаних несприятливих наслідків.

— **Хто і як здійснює нагляд за побічними реакціями ЛЗ?**

— У нашій країні питаннями безпеки застосування ЛЗ займається створена система фармаконагляду. У Департамент післяреєстраційного нагляду (Департамент) Державного експертного центру МОЗ України (Центр) надходить уся інформація про побічні реакції та/або відсутність ефективності ЛЗ. У Департаменті Центру проводять оцінку та



Про підозрювані побічні реакції необхідно повідомляти якомога швидше. Наказом МОЗ України № 898 визначено, що про випадки несерйозних побічних реакцій слід повідомляти протягом 15 днів від моменту, коли провізору/фармацевту стало про це відомо. Про випадки серйозних побічних реакцій або відсутності ефективності ЛЗ потрібно повідомляти протягом 48 год

аналіз повідомлень про випадки побічних реакцій ЛЗ, здійснюють ведення бази даних, готують проекти рішень МОЗ України щодо подальшого застосування ЛЗ в країні.

Усі медичні працівники — лікар, медична сестра, фельдшер, акушер, провізор, фармацевт — повинні повідомляти про випадки побічних реакцій ЛЗ, надсилаючи інформацію до Департаменту Центру. Із квітня 2012 р. до цього процесу приєднались пацієнти, їхні представники, а також громадські організації, які захищають права і безпеку пацієнтів. Правила такого інформування прописані в наказі МОЗ України від 27.12.2006 № 898.

— **Як часто Департамент Центру отримує такі повідомлення?**

— Щорічно ми отримуємо тисячі карт-повідомлень про побічні реакції. Так, у 2008 р. їх було 6949, у 2009 р. — 7242, у 2010 р. — 7347, у 2011 р. — 8918, у 2012 р. — 11 674, у 2013 р. — 16 638, а у 2014 р. — 14 552. Це відповідає вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я: станом на сьогодні в Україні на 1 млн населення надходить близько 300 карт-повідомлень.

Слід відзначити роль регіональних відділень з фармаконагляду Центру в досягненні

таких результатів. Завдяки їх кропіткій повсякденній роботі формується ставлення медичної громадськості до фармаконагляду та реалізується процес нагляду за безпекою ЛЗ.

Проте кількість карт-повідомлень може бути більшою. Наприклад, у Швейцарії на 1 млн населення надходить понад 500 карт-повідомлень. Сподіваємось, що розширення кола інформаторів про побічні реакції, особливо за рахунок провізорів та фармацевтів, сприятиме цьому, як і об'єктивізації оцінки безпеки застосування ЛЗ, зареєстрованих в Україні.

На сайті Центру <http://dec.gov.ua> в розділі «Фармаконагляд» усі зацікавлені можуть знайти потрібну інформацію про рішення, пов'язані з питаннями безпеки ЛЗ, що були прийняті або плануються. У цій же рубриці окремою закладкою представлено карту-повідомлення для заповнення медичними працівниками. Зручним для інформування є електронна форма карти-повідомлення.

— **Як провізор чи фармацевт може повідомити про побічну реакцію, що виникла при медичному застосуванні зареєстрованого в Україні ЛЗ?**

— Наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 затверджено Порядок здійснення нагляду за побічними реакціями ЛЗ, дозволених до медичного застосування. Згідно з цим документом провізор/фармацевт повинен повідомляти про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності ЛЗ. У Додатку 1 до наказу № 898 наведено карту-повідомлення та вимоги до її заповнення. Форма карти-повідомлення розміщена на сайті Центру за посиланням <http://dec.gov.ua/index.php/ua/karti-povidomlen-pro-pr-lz> (розділ «Фармаконагляд», закладка «Карта-повідомлення»). Також там розміщені вимоги до її заповнення та on-line форма. Повідомлення заповнюють і надають за адресою: ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Департамент післяреєстраційного нагляду, вул. Ушинського, 40, м. Київ, 03151; тел./факс: +38 044 4984358; e-mail: vigilance@dec.gov.ua.

— **Чому потрібно повідомляти про побічні реакції?**

— Застосування будь-якого ЛЗ разом з лікувальним ефектом може спричинити виникнення побічних реакцій. Незважаючи на те, що всі ЛЗ перед наданням дозволу для медичного застосування в Україні ретельно досліджують, деякі побічні реакції препаратів можна виявити тільки за умови їх широкого застосування.

Надана медичними працівниками інформація про побічні реакції ЛЗ разом з іншими даними з безпеки використовується МОЗ для оцінки показника користь/ризик ЛЗ, зареєстрованих в Україні.