

6. Берестовицкая В.М. Производные глутаминовой кислоты: способы получения и биологическая активность / В.М. Берестовицкая, О.С. Васильева, Е.С. Острогляд, Е.Ю. Дубовцева // Электронная библиотека Ж.: Известия Рос. гос. пед. ун-та. – 2004. – Т.8. – №4. – С. 160-178.

7. Бабушкина А.В. L-аргинин с точки зрения доказательной медицины / А.В. Бабушкина // Український мед. часопис. – 2009. – № 6 (74). – С. 43-48.

8. Libos E. Role of oxidative stress and nitric oxide in atherothrombosis / E. Libos, D.E. Handy, J. Loscalzo // Front. Biosci. – 2009. – № 13. – С. 5323-5344.

9. Дикий И.Л. Зависимость сопутствующих антимикробных свойств от стереохимической структуры гликогенных аминокислот / И.Л. Дикий, Н.В. Дубинина, Е.М. Дикая // Журн. Аналі Мечніковського інституту. – Харків, 2003. – №4-5 [Пр. Міжнародної наукової конф. «Актуальні питання боротьби з інфекційними захворюваннями»]. – С.131.

10. Дубинина Н.В. Перспективи створення протимікробних препаратів на основі гликогенних амінокислот / Н.В. Дубинина // Проблеми екологічної та медичної генетики і клінічної імунології: зб.наук.праць. – Київ; Луганськ, 2012. – Вип. 1 (114). – С. 343-350.

Резюме

Дубинина Н.В. Перспективи використання комбінації амінокислот при психоорганічному синдромі інфекційного генезу.

Проведены клинические исследования терапевтического действия гликогенных аминокислот (суммарная доза 3000 мг и 6000 мг в сутки на протяжении 3-х месяцев, курсами 2 раза в год) на 120 пациентов с психоорганическим синдромом инфекционного генеза. Выявлена положительная динамика вследствие проведенной терапии.

Ключевые слова: глутамин, аспарагиновая кислота, аргинин, психоорганический синдром, нейротропная активность, антимикробная активность.

Резюме

Дубинина Н.В. Перспективи використання комбінації амінокислот при психоорганічному синдромі інфекційного генезу.

Проведено клінічні дослідження терапевтичної дії гликогенних амінокислот (сумарна доза 3000 мг і 6000 мг на добу протягом 3 -х місяців, курсами 2 рази на рік) на 120 пацієнтів з психоорганічним синдромом інфекційного генезу. Виявлена позитивна динаміка внаслідок проведеної терапії.

Ключові слова: глутамін, аспарагінова кислота, аргінін, психоорганічний синдром, нейротропна активність, антимікробна активність

Summary

Dubinina N.V. Prospects for use of combinations of amino acids at psychoorganic syndrome of infectious origin.

Clinical studies of therapeutic action of glucogenic amino acids (total dose of 3000 mg and 6000 mg per day during 3 months, 2 courses per year) were held on 120 patients with psycho-organic syndrome of infectious origin. Positive dynamics due to the therapy was revealed.

Key words: glutamine, aspartic acid, arginine, psycho-organic syndrome, neurotrophic activity, antimicrobial activity.

Рецензент: д.мед.н., проф. В.О. Терьошин

УДК 615.065 : 336.67 : 615.33

РОЛЬ ПРОВІЗОРА У МОНІТОРИНГУ БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

О.М. Євтушенко

Національний фармацевтичний університет (Харків)

Вступ

Здійснення контролю за безпекою лікарських засобів (далі – ЛЗ) при їх медичному застосуванні є одним з основних напрямків у здійсненні національної політики в галузі ліків у всіх країнах світу. В Україні регуляторним органом, на який покладено нагляд за побічними реакціями (далі – ПР) ЛЗ є Державний експертний центр МОЗ України, його підрозділ – відділ фармакологічного нагляду. Для організації та контролю за здійсненням фармаконадзора в Україні в усіх регіонах були створені регіональні відділення (далі – РВ). Рівень розвитку національної системи контролю за безпекою ЛЗ залежить від кількості та якості інформації про ПР ЛЗ, що надходить з різних джерел. Найбільш розповсюджена система збору інформації про побічні явища – за допомогою лікарів, які при виникненні ПР заповнюють форму N137/0, затверджену наказом МОЗ України від 27.12.2006р. N898 (паперова форма чи на сайті Державного експертного центру) і направляють її до головної установи (у разі несерйозної ПР – протягом 15 днів, серйозної – протягом 48 годин), при цьому копія карти залишається в лікувально-профілактичному закладі для складання річної звітності [1]. Основними завданнями моніторингу ЛЗ є збирання, аналіз та систематизація інформації про ПР ЛЗ, поширення даних про фармакологічні властивості ліків, про їх безпеку (чи небезпеку) споживання, а також науково-дослідницька робота з розробки методів та стандартів для визначення ризику та користі при проведенні фармакотерапії. Передбачається, що отримані дані щодо кількості ПР та обсягів фармакотерапії на їх усунення сприятимуть зниженню витрат на заходи прикриття або додаткове лікування, прийняттю відповідних регуляторних рішень, поліпшенню якості фармакотерапії. Кінцевою метою є оптимізація фінансових витрат на лікування та поліпшення якості медичної та фармацевтичної допомоги населенню [3,5,6].

Але слід зазначити, що при самолікуванні чи при амбулаторному лікуванні хворих даний вид інформації може бути втрачений серед великої маси інформації в медичних картах хворих або некоректно зафіксований. Також при амбулаторному лікуванні дільничний лікар не завжди має зворотній зв'язок з пацієнтом і у випадку несприятливої реакції хворий просто припиняє прийом ЛЗ, найчастіше не повідомляючи про це. Тобто, багато випадків ПР просто не враховуються і, відповідно, є потреба в удосконаленні існуючої системи для максимально повного збору даних.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами: робота виконана згідно з планом науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету «Організація фармацевтичної справи, менеджмент та маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації 0103U000479).

У зв'язку з вищесказаним **метою** дослідження стала розробка підходів та рекомендацій щодо поліпшення збору інформації про випадки ПР саме у амбулаторних хворих або при самолікуванні.

Матеріали та методи дослідження

Об'єктами дослідження стали вітчизняна нормативно-правова база, дані МОЗ України, звіти медичних та фармацевтичних організацій для системи післяреєстраційного нагляду, лікувально-профілактичні та аптечні заклади.

Предметом дослідження стали практичні аспекти фармаконагляду, зокрема підходи до фіксації ПР у амбулаторних хворих та при самолікуванні в аптеці.

У роботі використано загальнонаукові та спеціальні *методи*: системного аналізу, моделювання.

Отримані результати та їх обговорення

Вітчизняна система фармаконагляду майже не використовує можливості роздрібно-фармацевтичної мережі в відстеженні та врахуванні ПР. Хоча при наявності сучасних інформаційних технологій в медичному закладі/аптеці провізор/клінічний провізор може виконувати певні функції щодо збору та консолідування відповідних даних. Особливо ця функція може бути корисною при наявності електронних історій хвороби та полегшитись при наявності доступу до мережі Internet в аптеці. На сьогодні в країнах ЄС велика увага приділяється електронній охороні здоров'я та, зокрема, інформаційній та комунікаційній інфраструктурі, забезпеченню доступу до ме-

дичної інформації в он-лайнних медичних системах [2]. Розробка медичних інформаційних систем орієнтована на стандартизацію та обмін медичними даними між різними ланками системи охорони здоров'я. Це покращує ефективність роботи медичних та фармацевтичних закладів, допомагає лікарям/провізорам уникати типових помилок, підвищує рівень фармацевтичної та медичної опіки, забезпечує економію часу медичних працівників і загалом покращує економічні показники системи охорони здоров'я. Тому збір інформації щодо випадків ПР в аптечному закладі при достатньому рівні комп'ютерного забезпечення є цілком можливим і доцільним.

Можна запропонувати спеціальну Форму для виявлення ПР для аптеки (рис.1), яка має відмінності від встановлених МОЗ України спеціальних форм звітності про випадки ПР, але дозволить виявити ЛЗ, що сприяв виникненню ПР та зафіксувати її вид провізором/клінічним провізором швидко, безпосередньо в аптеці, навіть при відсутності інформації і засобів, які є у лікаря (амбулаторні картки, історія хвороби, результати аналізів, фармакотерапія...) або використати карту-повідомлення для надання пацієнтом та/або його представником, організаціями, які представляють інтереси пацієнтів, інформації про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу при його медичному застосуванні [4], що знаходиться на сайті Державного експертного центру.

Інформація може бути зафіксована як в електронній карті хворого (що є підставою для формування більш раціональної фармакотерапії), так і надійти до баз даних медичного закладу, Обласних управлінь здоров'я або бази Експертного центру МОЗ України. В формі передбачаються графи по проявам ПД по різних системах організму (ЖКТ, нервової, тощо), вік і стать опитуваного, по можливості діагноз(-и), фармакотерапія хворого та передбачувана залежність ПР від прийому ЛЗ. Як було зазначено, дана форма не є такою точною, як форма 69- здоров'я і 137/о, яка також присутня на сайті Державного експертного центру МОЗ України, вона не зможе точно визначити причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами побічної реакції та клініко-фармакологічної характеристикою ЛЗ, але зможе бути сигналом для більш детальних досліджень спеціалістами. Звичайно, похибка ступеня достовірності набагато збільшується, але завдяки масовості ми зможемо побачити ті повідомлення, які б ніколи дійшли до спеціаліста.

Форма для виявлення ПР на ЛЗ фармацевтом/провізором/клінічним провізором, що пропонується, представлена на рис.1.

№ електронної карти хворого чи П.І.Б. та вік хворого _____

2. Вік: ___ років. Жін. Чол.

3. Системні прояви ПР ЛЗ з боку:
 Шлунково-кишкового тракту _____
 Дихальної системи _____
 Шкіри _____
 Серцево-судинної системи _____
 Нирок і сечовивідних шляхів _____
 Нервової системи _____
 Системи кровотворення _____
 Сенсорної системи. Зір _____
 Інше _____

4. Результат прояву ПР:
 Видужання без наслідків Загроза життю Стан без змін

5. Основний та супутній діагнози:

6. Фармакотерапія хворого, назва, дози, шлях введення, тривалість лікування:

7. Підозрюваний(-і) ЛЗ, доза: _____ Виробник: _____

8. Чи була ПР, що спостерігається, підтверджена об'єктивно?
 Консультацією лікаря Лабораторними аналізами
 Інше: _____

9. Чи покращився стан після відміни ЛЗ? Так Ні

10. Чи відновилися ПР після повторного прийому ЛЗ? Так Ні

Форма була заповнена (інформація про відправника) _____ (П.І.П.)

Назва закладу _____ міста _____ обл. _____
 «___» _____ 20___ року _____ (Ф.І.О., підпис)

Рис. 1. Можлива форма для виявлення ПР ЛЗ для використання фармацевтом/ провізором/ клінічним провізором.

Взагалі пропонується декілька варіантів збору і консолідування даних, один з них – паперовий носій (опитувальник). Це простий аркуш паперу із певними питаннями. Він складений таким чином, щоб отримати максимум інформації (при можливості) і скоротити процес написання для економії часу. Провізор після покупки клієнтом товару запитує, чи мав він негативні прояви дії ЛЗ і, при позитивній відповіді, пропонує відповісти на кілька питань. Далі заповнені носії зшиваються і відправляються (наприклад, раз на тиждень) в Обласні управління охорони здоров'я. Варіант має свої переваги та свої недоліки. Серед переваг: простота у заповненні (особливо для літнього персоналу, коли бувають складнощі у роботі з комп'ютером) і статичність даних – написана інформація ручкою нікуди не зникне, а в електронному варіанті можлива втрата через різноманітні збої (віруси, збої електричного живлення тощо). Серед недоліків: матеріальні затрати (друк формулярів, транспортні перевезення) і довгий шлях від клієнта до МОЗ України.

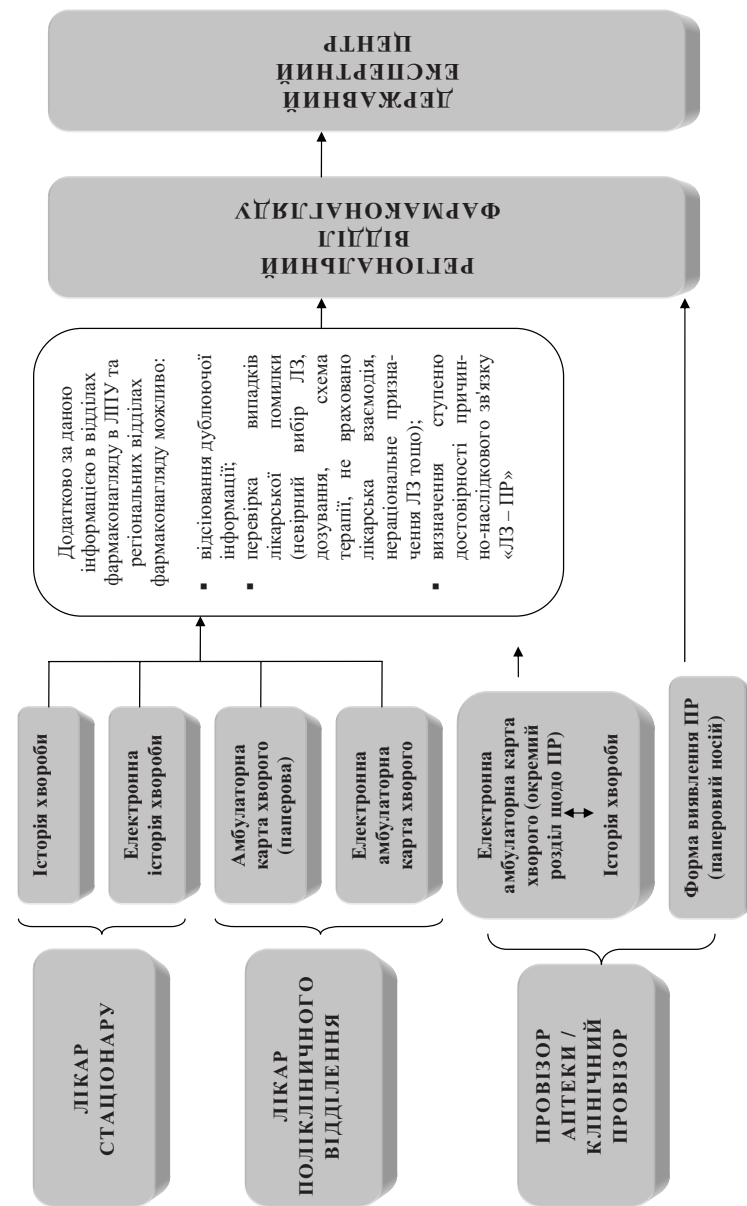


Рис.2. Можливий варіант алгоритму збору даних щодо ПР ЛЗ

Можливий інший варіант збору даних – електронна карта хворого, куди провізор отримує доступ тільки в окремі розділи, що стосуються фармакотерапії, можливих ПР, взаємодій ЛЗ. Перелік питань може бути розширено. Основні переваги даного варіанту – це фіксація тих ПР, які можуть випасти з поля зору лікаря; інформація зберігається на постійній основі (протягом усього життя) в електронній історії хвороби і не може бути втрачена; підвищується ступінь виявлення причинно-наслідкового зв'язку між клінічними проявами побічної реакції та клініко-фармакологічної характеристикою ЛЗ; доступність інформації з будь-якого місця, аптеки, ЛПЗ тощо; швидка передача даних; мінімізація матеріальних затрат, інформацію може бути використано у фірмових CRM-системах.

Можливий алгоритм збору даних наведено на рис.2. Наведений алгоритм виявлення та фіксації несприятливих випадків ПР спільно з рецептурним моніторингом підвищить ступінь надходження спонтанних повідомлень до центрів фармаконадзора, буде сприяти отриманню більш повної та достовірної інформації про спектр ПР, частоту їх розвитку, виявленню рідкісних, несподіваних і серйозних ПР, своєчасній розробці стратегії управління ризиками в системі фармацевтичної опіки та заходів щодо ефективного та безпечного застосування лікарських препаратів.

Висновки

1. Показано, що актуальність питань безпечного споживання ЛЗ та раціональної фармакотерапії обумовлюють необхідність посилення контролю за кількістю та якістю інформації про несприятливі випадки при застосуванні лікарських засобів. Звертається увага на необхідність поліпшення якості збору інформації саме у амбулаторних хворих та при самолікуванні.

2. Запропоновано алгоритм виявлення та фіксації несприятливих випадків ПР з використанням можливостей роздрібно-аптечної мережі, який може сприяти підвищенню ступеню надходження спонтанних повідомлень до центрів фармаконадзора, отриманню більш повної та достовірної інформації про спектр ПР, частоту їх розвитку, виявленню рідкісних, несподіваних і серйозних ПР, своєчасній розробці стратегії управління ризиками та рекомендацій щодо ефективного та безпечного застосування лікарських препаратів.

Література

1. *Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору* / Под ред. А.П. Викторова, В.И. Мальцева, Ю.Б. Белоусова. – Киев: Морион, 2007. – 240 с.

2. Качмар В.О. *Напрямки розвитку інформаційних технологій у медицині* / В.О.Качмар, В.І. Авраменко // *Медицина транспорту України*. – 2011. – № 3. – С.96–103.

3. *Опека пациента в практике врача и провизора. Руководство по применению лекарственных средств* : [учебное пособие] / Под. ред. И.А. Зупанца, В.П. Черных. – Киев: Укр. мед. вестник, 2011. – 480 с.

4. *Карта-повідомлення для надання пацієнтом та/або його представником, організаціями, які представляють інтереси пацієнтів, інформації про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу при його медичному застосуванні*. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.dec.gov.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=116&Itemid=260&lang=uk. – Загол. з екрану.

5. *Systems analysis of adverse drug events* / L.L. Leape, D.W. Bates, J.A. Cullen [et.al.]. – JAMA. – 1995. – Vol. 274 (1). – P. 35–43.

6. *Hughes Dyfrig. Adverse Drug Reactions in Economic Evaluations (June 11, 2007)*. iNEA 2007 6th World Congress: Explorations in Health Economics Paper. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.ssrn.com/abstract=995111 – Загол. з екрану.

Резюме

Євтушенко О.М. *Роль провизора у моніторингу безпеки лікарських засобів.*

В статті висвітлені питання безпечного споживання лікарських засобів та раціональної фармакотерапії, зокрема, необхідність урахування інформації про несприятливі випадки побічної реакції при застосуванні лікарських засобів у амбулаторних хворих та при самолікуванні. Запропоновано алгоритм виявлення та фіксації несприятливих випадків ПР з використанням можливостей роздрібно-аптечної мережі.

Ключові слова: лікарські засоби, побічна реакція, безпека споживання, моніторинг, аптека.

Резюме

Євтушенко Е.Н. *Роль провизора в моніторингу безпеки лікарських засобів.*

В статье освещены вопросы безопасного потребления лекарственных средств и рациональной фармакотерапии, в частности, необходимости учета информации о неблагоприятных случаях побочной реакции при применении лекарственных средств у амбулаторных больных и при самолечении. Предложен алгоритм выявления и фиксации неблагоприятных случаев ПР с использованием возможностей розничной аптечной сети.

Ключевые слова: лекарственные средства, побочная реакция, безопасное потребление, мониторинг, аптека.

Summary

Yevtushenko O. *The role of pharmacist in medicines safety monitoring.*

The article highlights the safety use of medicines and rational drug therapy, in particular, the need to incorporate information about adverse reactions in the use of medicines for outpatients and self-medication. The algorithm for identifying and registration of adverse events with the use of the drugstores opportunities has been proposed.

Key words: medicines, side effects, safe consumption, monitoring, drugstore.

Рецензент: д.фарм.н., доц. Р.В. Сагайдак-Нікітюк