

ВНУТРІШНІ ХВОРОБИ

УДК 615.2:658.562(477)(477.84)

©В. Є. Бліхар

ДВНЗ “Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського”

АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ СИСТЕМИ ФАРМАКОНАГЛЯДУ В УКРАЇНІ ТА ЇЇ РЕГІОНАЛЬНОЇ ЛАНКИ У ТЕРНОПІЛЬСЬКІЙ ОБЛАСТІ

АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ СИСТЕМИ ФАРМАКОНАГЛЯДУ В УКРАЇНІ ТА ЇЇ РЕГІОНАЛЬНОЇ ЛАНКИ У ТЕРНОПІЛЬСЬКІЙ ОБЛАСТІ – У статті проведено аналіз діючої в Україні системи фармаконагляду з моніторингу безпеки застосування лікарських засобів на Державному та регіональному рівнях у динаміці 1996–2012 рр. Показано, що система фармаконагляду в Україні має відповідне нормативно-правове підґрунтя та розгалужену організаційну мережу. Представлено функціонально-організаційну модель системи фармаконагляду в Україні, що діє на основі моніторингу методом спонтанних повідомлень та методу моніторингу стаціонару про побічні реакції лікарських засобів (ЛЗ). Однак існуюча система фармаконагляду не в змозі повною мірою забезпечити принципи раціонального використання лікарських засобів, до яких, крім безпеки застосування лікарських засобів, слід додати ефективність, соціальну та економічну доступність ліків, відсутність поліпрагмації, вирішення проблеми резистентності до антибактеріальних препаратів, раціональне використання обмежених ресурсів галузі тощо. Для вирішення цих питань повинна бути створена ефективна система стандартизації медичної допомоги за допомогою клінічних протоколів, медичних стандартів та формулярних керівництв, що будуються на строгій науковій основі.

АНАЛИЗ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА В УКРАИНЕ И ЕЕ РЕГИОНАЛЬНОГО ЗВЕНА В ТЕРНОПОЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ – В статье проведен анализ действующей в Украине системы фармаконадзора по мониторингу безопасности применения лекарственных средств на Государственном и региональном уровнях в динамике 1996–2012 гг. Показано, что система фармаконадзора в Украине имеет соответствующую нормативно-правовую основу и разветвленную организационную сеть. Представлена функционально-организационная модель системы фармаконадзора в Украине, которая действует на основе мониторинга методом спонтанных сообщений и метода мониторинга стационара о побочных реакциях лекарственных средств (ЛС). Однако существующая система фармаконадзора не в состоянии в полной мере обеспечить принципы рационального использования лекарственных средств, в которых, кроме безопасности применения лекарственных средств, следует добавить эффективность, социальную и экономическую доступность лекарств, отсутствие полипрагмазии, решения проблемы резистентности к антибактериальным препаратам, рациональное использование ограниченных ресурсов отрасли и т. д. Для решения этих вопросов должна быть создана эффективная система стандартизации медицинской помощи с помощью клинических протоколов, медицинских стандартов и формулярных руководств, которые строятся на строгой научной основе.

ANALYSIS OF THE PHARMACOVIGILANCE SYSTEM IN UKRAINE AND ITS REGIONAL BRANCH IN TERNOPIL REGION – The article analyzed the current pharmacovigilance system in Ukraine for monitoring the safety of medicines at national and regional levels in dynamics 1996–2012. It is shown that the system of pharmacovigilance in Ukraine is the appropriate regulatory subsoil and an extensive institutional network. It is submitted functional and organizational model of pharmacovigilance in Ukraine, acting on the basis of monitoring by spontaneous reports and monitoring method of hospital adverse reactions to medicinal products (MP).

However, the current system of pharmacovigilance is unable to fully ensure that the principles of rational use of medicines. Which in addition to the safety of medicinal products should be added efficiency, social and economic affordability of medicines, lack of polypharmacy, the problem of resistance to antimicrobial drugs, rational use of limited resources industry and so on. To address these issues should be established an effective system of standardization of care through clinical protocols, medical standards and formulary guidelines that are based on a strictly scientific basis.

Ключові слова: забезпечення якості лікарських засобів, моніторинг безпеки застосування лікарських засобів, функціонально-організаційна система фармаконагляду, метод спонтанних повідомлень, метод моніторингу стаціонару.

Ключевые слова: обеспечение качества лекарственных средств, мониторинг безопасности применения лекарственных средств, функционально-организационная система фармаконадзора, метод спонтанных сообщений, метод мониторинга стационара.

Key words: quality assurance of medicines, monitoring the safety of medicines, functional and organizational system of pharmacovigilance, method of spontaneous reports, method of monitoring hospital.

ВСТУП В останні десятиліття світова спільнота та медична наука усвідомили необхідність та запровадили проведення серйозних клінічних досліджень на етапі розробки лікарського засобу (ЛЗ), витрачаючи при цьому великі кошти заради безпеки людства. Крім цього, дійшли висновку про необхідність нагляду за безпекою ліків також і на етапі їх широкого використання в медичній практиці.

До таких контролюючих дій спонукав ряд трагедій, причиною яких став прийом лікарських засобів, побічні дії яких недостатньо вивчили. Найбільш резонансною та відомою є “талідомідова трагедія”, унаслідок якої народилось 11 тис. дітей з уродженими вадами кінцівок через прийом вагітними талідоміду як заспокійливого засобу. Свій негативний внесок у виникненні трагічних наслідків мають і помилки лікарів у призначенні медикаментів.

Так, у США кількість смертей через помилки в призначеннях лікарських засобів, зокрема за період 1993–1998 рр., зросла на 243 % та обігнала за темпами зростання майже всі інші причини смерті, продовжуючи збільшуватись швидше, ніж обсяг призначень ліків [1].

В Україні систему запобіжних заходів – фармаконагляду було створено у 1996 році відповідно до світової практики і норм Європейського Союзу, розроблених у зв'язку з актуалізацією проблеми лікарських помилок в призначенні фармакологічних препаратів та побічними діями ліків.

Метою дослідження стало здійснити аналіз діючої в Україні системи фармаконагляду з моніторингу без-

пеки застосування лікарських засобів на Державному та регіональному рівнях і виявлення актуальних проблем раціональної фармакотерапії.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ Метод системного аналізу та концептуального моделювання. Матеріалами дослідження слугували нормативно-правові документи Державного і галузевого рівнів за темою дослідження, дані ДП “Державний експертний центр МОЗ України”, що стосуються динаміки спонтанних повідомлень лікарів про побічну дію лікарських засобів. Обробку статистичної інформації проводив відділ системних статистичних досліджень університету, використовуючи відповідне ліцензійне програмне забезпечення.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ Аналіз законодавчої бази в Україні з питань забезпечення якості лікарських засобів засвідчив, що правовідносини, пов’язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначенням прав та обов’язків підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваженнями у цій сфері органів Державної виконавчої влади і посадових осіб, регулюються Законом України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР “Про лікарські засоби”.

Подальшого розвитку і реалізації законодавчої вимоги в частині забезпечення якості лікарських препаратів та їх раціонального використання у закладах охорони здоров’я набули у підзаконних галузевих нормативно-правових актах, зокрема наказах МОЗ України стосовно створення та впровадження системи фармаконагляду (порядку здійснення моніторингу безпеки й ефективності ЛЗ) [2–4].

Нормативна база МОЗ України стосовно питання фармаконагляду гармонізована з положеннями Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001р. № 2001/83 ЄС, а також Постанови Ради

ЄС від 22.07.1993 р. № 2309/93 щодо здійснення фармаконагляду.

Фармаконагляд – вид діяльності, пов’язаний із збором, визначенням та запобіганням виникненню побічних реакцій чи проблем, пов’язаних із застосуванням лікарських засобів [5].

У 2002 році Україна стала дійсним членом Програми ВООЗ з моніторингу безпеки ЛЗ і регулярно надає відомості про випадки побічних реакцій лікарських засобів у Центр ВООЗ (м. Уппсала, Швеція), які заносяться до Міжнародної бази даних, адже головним результатом діяльності систем фармаконагляду в країнах світу є вилучення з фармацевтичного ринку продукції, ризик від застосування якої переважає над її користю.

Організаційна структура системи вітчизняного фармаконагляду на початку свого функціонування і до 2001 року складалась з відділу фармаконагляду в структурі Державного експертного центру МОЗ України. Надалі було вдосконалено нормативні підстави діяльності системи шляхом видання Наказу МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898 “Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування”, зокрема створення мережі регіональних представництв системи фармаконагляду та залучення лікарів усіх закладів охорони здоров’я незалежно від підпорядкування і форм власності до нагляду за побічними реакціями чи випадками неефективності лікарських засобів.

Сучасну функціонально-організаційну модель системи фармаконагляду представлено на рисунку 1, що складається з Департаменту післяреєстраційного нагляду лікарських засобів Державного експертного центру МОЗ України, регіональних відділень Департа-

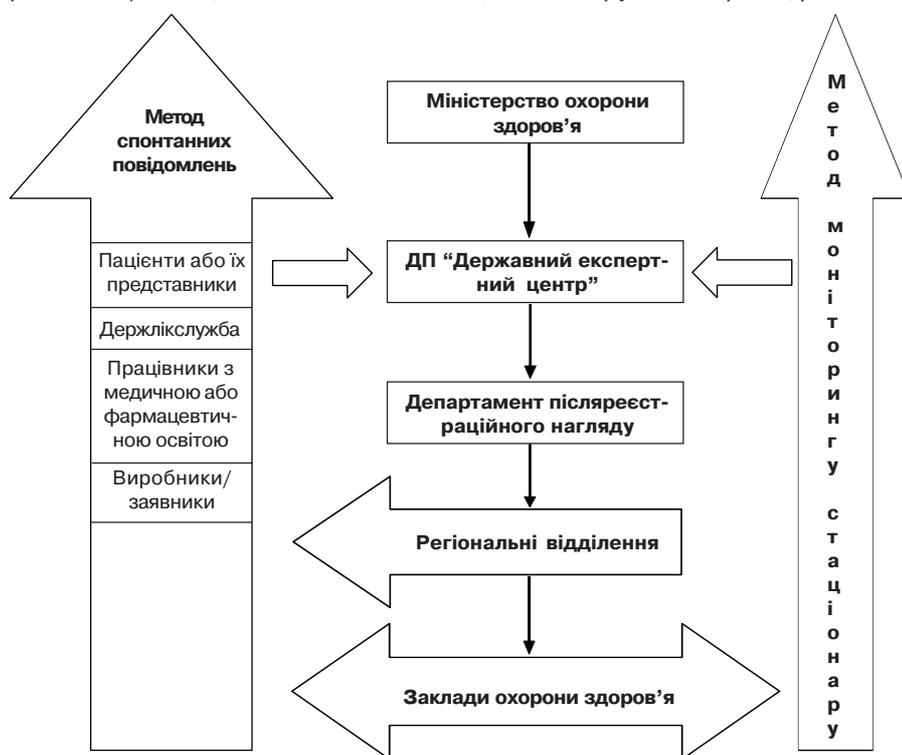


Рис. 1. Функціонально-організаційна модель системи фармаконагляду в Україні.

менту та закладів охорони здоров'я усіх форм власності, керівники яких відповідають за подання інформації про побічні реакції чи випадки відсутності ефективності лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, а також лікарів закладів охорони здоров'я, які зобов'язуються подавати відповідну інформацію за формою, встановленою наказом.

Інформація про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів надходить до Центру:

- від пацієнтів або їх представників;
- від працівників з медичною та/або фармацевтичною освітою (лікарі, медичні сестри, акушери, фельдшери, провізори, фармацевти) усіх ЗОЗ незалежно від форм власності;
- усіх ЗОЗ незалежно від форм власності;
- виробників/заявників;
- Держлікслужби України та її територіальних органів (з 2011р);
- регіональних відділів Центру.

Основним методом представлення інформації з робочих місць є метод спонтанних повідомлень. На основі отриманої інформації з регіональних відділень у Департаменті післяреєстраційного нагляду лікарських засобів формується узагальнений банк даних про побічні реакції та неефективність лікарських препаратів, проводиться спеціалізована експертна оцінка перереєстраційних матеріалів з безпеки ліків та підготовка пропозицій для МОЗ України про повну або часткову заборону лікарських засобів, внесення доповнень або змін в інструкцію для їх медичного застосування.

Метод моніторингу стаціонарів розглядають як вид ретроспективного і проспективного дослідження, під час якого здійснюють збір демографічних, соціальних і медичних даних усіх пацієнтів, яких госпіталізують у стаціонар, з метою активного виявлення побічних реакцій, що виникають у них внаслідок прийому лікарських засобів. Метод активного моніторингу стаціонару дозволяє визначити частоту розвитку побічних реакцій, оцінити результати взаємодії лікарських засобів та отримати інформацію про групи ризику розвитку побічних реакцій. Можливість проведення активного моніторингу стаціонару передбачає наявність відповідного нормативного поля, а також присутності у закладі охорони

здоров'я клінічного провізора або особи з медичною освітою, яка відповідає за моніторинг. Ще одна необхідна умова – наявність відповідного матеріально-технічного забезпечення закладу охорони здоров'я, зокрема програмного забезпечення. Успішне здійснення моніторингу потребує адміністративної підтримки на всіх рівнях системи охорони здоров'я.

На рисунку 2 представлено динаміку надходжень повідомлень від лікарів України стосовно побічних дій лікарських засобів. Як видно з рисунку 3, у перші три роки (1996–1999 рр.) діяльності системи фармаконагляду було зареєстровано 283 повідомлення про побічну дію ліків, щорічно ця кількість зростала й у 2008 році уже становила 6949 повідомлень, а у 2009 році – 7242, а в 2012 році – 11 674 повідомлення.

Наказом МОЗ України від 31.10.2012 р. № 857 "Про своєчасне надання інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів працівниками закладів охорони здоров'я" акцентовано увагу керівників закладів охорони здоров'я на своєчасному наданні відповідної інформації до ДП "Державний експертний центр МОЗ України" у такі терміни: інформацію про випадки несерйозних побічних реакцій лікарських засобів – протягом 15 діб, інформацію про випадки серйозних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів – не пізніше 48 год.

Повідомлення про побічні реакції мідекаміцину (2003 р.) та вінпоцетину (2010 р.), що надійшли з України, стали підґрунтям генерації сигналу ВООЗ на ці лікарські засоби. Завдяки інформації, яка надійшла від лікарів України про побічні реакції ЛЗ у межах здійснення фармаконагляду, було прийнято важливі регуляторні рішення, зокрема про заборону застосування таких препаратів, як гемодез, еуфілін, де стабілізатором був етилендіамін, кава-кава, циметидин, таблетки фурациліну для внутрішнього застосування, комбіновані препарати диклофенаку та німесулід, резорбтивної дії, римонабанту, ефалізумабу, сибутраміну, розиглітазону [6]. В результаті здійснення фармаконагляду в Україні суттєво обмежено медичне застосування препаратів: гентаміцин, метамізол натрію (анальгін), німесулід, озельтамівір та ін.

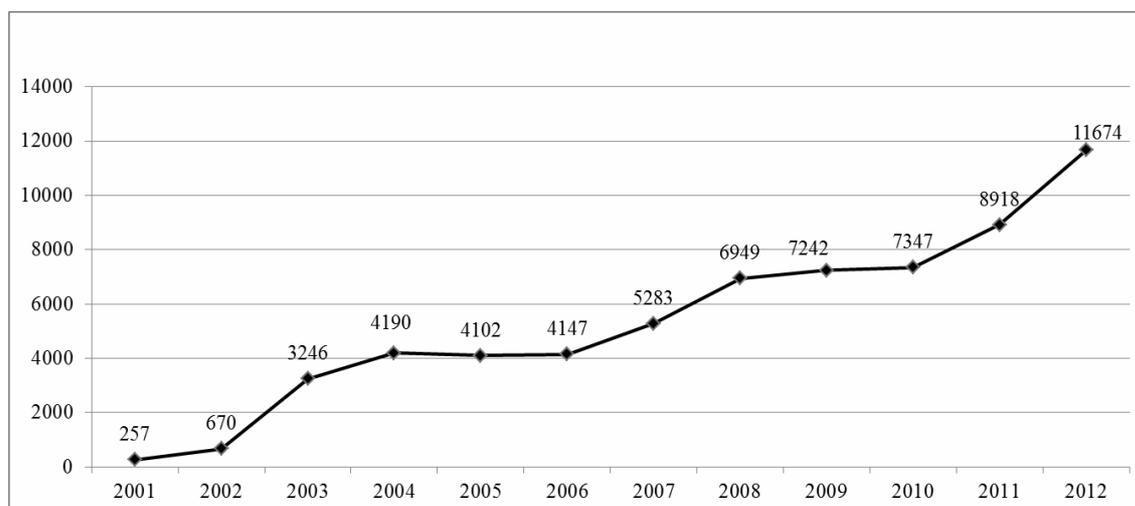


Рис. 2. Динаміка надходжень спонтанних повідомлень про побічні реакції ЛЗ від лікарів України (1996–2012 рр.).

Наказ МОЗ України від 29.12.2011р. № 1005 “Про внесення змін до наказу МОЗ України від 27.06.2006 р. № 898” вніс суттєві зміни щодо здійснення фармаконагляду, а саме:

- залучення у процес інформування про побічні реакції ліків усіх медичних працівників (лікарів, медичних сестер, фельдшерів, акушерів, провізорів, фармацевтів) та споживачів ліків чи їх представників;
- посилення ролі МОЗ як центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я щодо здійснення фармаконагляду в лікувальному процесі та контролю за виконанням положень наказу;
- посилення вимог щодо здійснення фармаконагляду в ЗОЗ та на рівні управлінь охорони здоров'я шляхом удосконалення Державної статистичної звітності тощо.

Крім того, система фармаконагляду набула свого подальшого розвитку в нових напрямках роботи, задекларованих шляхом запровадження галузевих нормативно-правових актів:

1. Взаємодія з акредитаційними комісіями МОЗ Автономної Республіки Крим, управліннями охорони здоров'я обласних державних адміністрацій, міських державних адміністрацій, міст. Києва та Севастополя з питань безпеки та ефективності застосування лікарських засобів при проведенні акредитації лікувальних закладів.

2. Участь у роботі атестаційних комісій лікарів лікувальних закладів, акредитаційних комісій, комісій з перевірки виконання ліцензійних умов лікувальних закладів.

3. Взаємодія з територіальними підрозділами Державної інспекції щодо контролю якості лікарських засобів з питань безпеки та ефективності застосування лікарських засобів.

4. Забезпечення розробки та проведення заходів щодо впровадження інформаційних технологій проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я.

Подальше регулювання якості й безпеки використання лікарських засобів пов'язано з удосконаленням методів збору даних про побічні реакції та неефек-

тивність лікарських засобів, які впроваджували на фоні становлення і розвитку формулярної системи використання лікарських засобів в Україні. Як доповнення до методу спонтанних повідомлень, простому і недо-роговартісному, що дозволяв враховувати усі побічні реакції у всіх групах пацієнтів – госпіталізованих і амбулаторних хворих, як на рецептурні, так і на безрецептурні препарати, відмічали рідкісні й несподівані побічні реакції, а також механізм деяких побічних реакцій і груп ризику пацієнтів при застосуванні ліків, наказом МОЗ України від 31.08.2010 р. № 736 “Про заходи щодо впровадження моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я” впроваджено метод моніторингу відносно ефективності й безпеки лікарських засобів у період з 01.10.2010 р. до 01.05.2011р. Одним із регіонів для проведення апробації моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я Державної та комунальної форм власності визначено Тернопільську область. Виконання наказу передбачало створення інформаційної технології моніторингу стаціонарів, проведення навчального семінару для клінічних провізорів чи осіб, які відповідають за здійснення моніторингу стаціонару, проведення узагальнення та аналізу отриманих результатів апробації моніторингу стаціонарів у визначених регіонах, надання результатів апробації моніторингу стаціонарів у зазначених регіонах в МОЗ України.

Аналіз дієвості системи фармаконагляду в Україні, та зокрема у Тернопільській області, де з 2003 року функціонує регіональне відділення Департаменту післяреєстраційного нагляду лікарських засобів, за статистичними даними засвідчив стійку тенденцію до зростання кількості повідомлень про побічні дії лікарських засобів, які надходять до Державного експертного центру МОЗ України, особливо зростання темпів підвищення показника у 2012 році – 343 повідомлення на протягу 1996–1999 рр. – одне повідомлення (рис. 3).

Активна реєстрація побічних реакцій лікарських засобів забезпечується сумісною роботою лікарів,

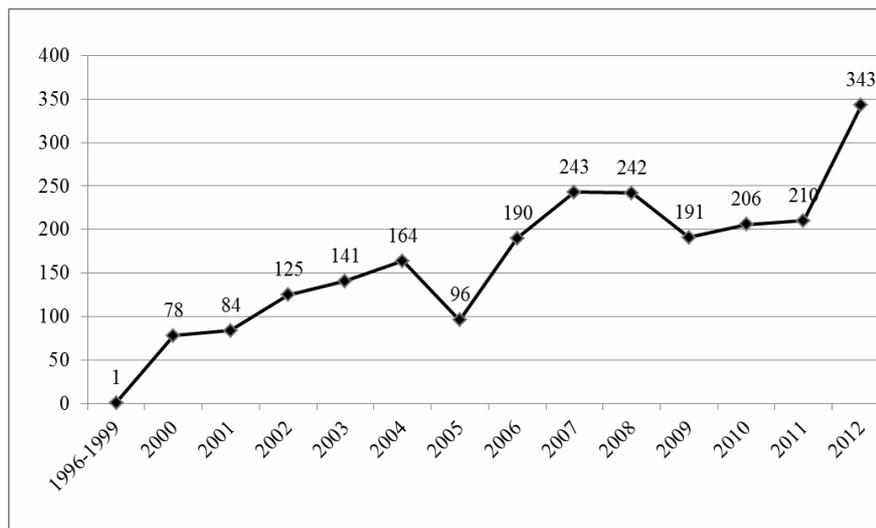


Рис. 3. Динаміка надходжень спонтанних повідомлень про побічні реакції ЛЗ від лікарів Тернопільської області (1996–2012 рр.).

клінічних провізорів/фармацевтів за адміністративної підтримки керівників закладів охорони здоров'я та органів регіонального управління системою охорони здоров'я Тернопільської області.

Створення та функціонування системи фармаконагляду в Україні та її діяльність на регіональному рівні є досить дієвим механізмом контролю за безпекою лікарських засобів на етапі їх застосування в широкій медичній практиці. Разом з тим, існуюча система фармаконагляду не в змозі повною мірою забезпечити принципи раціонального використання лікарських засобів, до яких, крім безпеки застосування лікарських засобів, слід додати їх ефективність, соціальну та економічну доступність, відсутність поліпрагмазії, раціональне використання обмежених ресурсів галузі тощо. Для вирішення цих питань має бути створена ефективна система стандартизації медичної допомоги за допомогою клінічних протоколів, медичних стандартів та формулярних керівництв, що будуються на строгій науковій основі.

Таким чином, результати проведеного аналізу дозволили констатувати, що у вітчизняній галузі охорони здоров'я, та зокрема Тернопільській області, запроваджена, набула свого розвитку і функціонує система фармаконагляду з метою забезпечення якості лікарських засобів та їх раціонального використання як інструмент збору та аналізу побічних дій та випадків неефективності лікарських засобів.

ВИСНОВКИ 1. В Україні з 1996 року впроваджено систему фармаконагляду за безпекою ЛЗ при їх медичному застосуванні, діяльність якої спрямована на збір, визначення та запобігання виникненню побічних реакцій чи проблем, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів. Аналіз діяльності цієї системи впродовж 1996–2012 рр. показав, що кількість повідомлень від лікарів України про побічні дії лікарських за-

собів зростає з 283 за період 1996–1998 рр. до 11 674 у 2012 році. Кількість повідомлень від лікарів Тернопільської області зростає з одного у 1996–1998 рр. до 343 в 2012 р., що свідчить про динаміку зростання дієвості системи фармаконагляду в Україні та у Тернопільській області зокрема.

2. Система фармаконагляду з безпеки застосування лікарських засобів, яку створено в Україні, є реальною передумовою для створення ефективної системи стандартизації медичної допомоги (клінічних протоколів, медичних стандартів, формулярних керівництв), що покликана забезпечити раціональну фармакотерапію на принципах ефективності, соціальної і економічної доступності лікарських засобів, відсутності поліпрагмазії.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Phillips D. P. Morbidity and mortality from medical errors: an increasingly serious public health problem / D. P. Phillips, C. C. Bredder // Annual Review of Public Health. – 2002. – № 23. – P. 135–150.
2. Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування : наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898.
3. Про затвердження Порядку проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я : наказ МОЗ України від 24.07.2009 р. № 531.
4. Про затвердження Плану заходів щодо покращання здійснення після реєстраційного нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів та моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я : наказ МОЗ України від 01.09.2009 р. № 654.
5. Про внесення змін до наказу МОЗ України від 27.06.2006 № 898 : наказ МОЗ України від 29.12.2011 р. № 1005.
6. Про розвиток фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я та функціонування системи фармаконагляду в Україні. – МОЗ України. – Київ, 2012. – 35 с.

Отримано 29.01.14