

Котвіцька А.А., Сурікова І.О.

ДОСЛІДЖЕННЯ ТЕРМІНОЛОГІЧНОГО АПАРАТУ ЩОДО НЕГАТИВНИХ НАСЛІДКІВ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), по всьому світу більше ніж 50% усіх лікарських засобів (ЛЗ) прописуються, видаються або реалізуються з помилками. При цьому 50% пацієнтів помиляються у способі прийому прописаних їм ліків. Забезпечення права громадян на якісну медичну та фармацевтичну допомогу можливо шляхом ефективного функціонування міжнародних стандартів якості ЛЗ та безпеки пацієнта при застосуванні ЛЗ.

У зв'язку з вищезазначеним метою нашого дослідження став аналіз визначень пов'язаних з неправильним застосування ЛЗ з урахуванням загальносвітових тенденцій у реформуванні фармацевтичного сектору.

У 1996 року в Україні введено систему фармацевтичного нагляду за побічними реакціями (ПР) ЛЗ, що призводять до інвалідності, смерті пацієнта, аномалій розвитку плода, а також непередбачені ПР та випадки відсутності ефективності (ВЕ) лікарських препаратів при їх медичному застосуванні. За даними Державного експертного центру (ДЕЦ) МОЗ України встановлено, що кількість повідомлень щороку збільшується, й у 2015 році їх кількість досягла показника 18864 випадків, та становить близько 442 випадки на 1 млн. громадян України. Однак, як свідчить міжнародний досвід, несприятливі наслідки застосування ЛЗ у пацієнта не завжди проявляються у вигляді побічної реакції чи відсутності ефективності ЛЗ та необов'язково є результатом терапевтичної дії ЛЗ в організмі людини. Останніми роками у світовій практиці для опису несприятливих наслідків лікування пацієнтів фармацевтичними препаратами все частіше застосовується термін «medicationerror», що визначається як «медикаментозна» чи «ліко-пов'язана

помилка». Проте, й на сьогодні немає повної уніфікації даної термінології як в Україні, так і за кордоном. Найбільш розповсюдженим та впровадженими до стандартів є визначення Національної координаційної ради США щодо рапортування та попередження ліко-пов'язаних помилок, яка визначається як будь-яке явище (появи якого можна було б уникнути), що сталося під час застосування ЛЗ під контролем медичного працівника, пацієнта або споживача, та може призвести до невідповідного застосування ЛЗ чи завдати шкоду здоров'ю пацієнта.

У результаті дослідження вітчизняної системи фармаконагляду та нормативно-правової бази, яка її регулює, можна стверджувати що в основному нею охоплюються дані про побічні реакції чи відсутність ефективності ЛЗ. Однак, необхідно зазначити, що з 2012 року у щорічних Звітах стосовно основних показників роботи системи фармаконагляду в Україні згадується поняття ліко-пов'язаної помилки, а у Звіті за 2015 рік міститься детальний аналіз даних щодо медичних помилок. Зокрема, неправильний шлях уведення ЛЗ, перевищення допустимої дози, помилка у призначенні (застосування не за показами, наявність протипоказань при вагітності, не враховані супутні захворювання і т. д.), перевищення допустимої тривалості лікування тощо, що відповідають певним категоріям загальносвітової класифікації ліко-пов'язаних помилок, й фіксуються системами реєстрації та оцінки саме як видів ліко-пов'язаних помилок. Таким чином, за результатами аналізу літературних джерел щодо визначень пов'язаних з негативними наслідками застосування ЛЗ встановлено, що найбільш розповсюдженою дефініцією, що характеризує помилки під час фармакотерапії є «medication error», або «ліко-пов'язана помилка», запропонована NCC MERP, а також затверджена на законодавчому рівні «побічна реакція лікарського засобу». Тому, на нашу думку, вітчизняна система фармаконагляду, що в цілому відповідає міжнародним стандартам, потребує удосконалення, з огляду на євроінтеграційні процеси, що відбуваються в Україні, зокрема в питаннях уніфікації та нормативного затвердження основних термінів.