

ПІДХОДИ ДО ОЦІНКИ СПІВВІДНОШЕННЯ КОРИСТЬ/РИЗИК ПРИ ЗДІЙСНЕННІ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Койро О. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Кафедра фармакології

farmacol@nuph.edu.ua

Система фармаконагляду функціонує з метою моніторингу безпеки й ефективності лікарських засобів та визначення будь-яких змін співвідношення користь/ризик. Оцінка співвідношення користь/ризик передбачає співставлення позитивних терапевтичних ефектів і можливих ризиків, пов'язаних з використанням лікарського засобу, що є необхідним для підготовки науково обґрунтованого висновку про безпеку його використання у медичній практиці. Основними критеріями даного аналізу є прозорість процедури, відтворюваність результатів, універсальність моделі. Виявлення нових побічних ефектів або нової інформації щодо ефективності лікарського засобу впливає на співвідношення користь/ризик. Тому цей показник є динамічним, а його оцінка є обов'язковою у післяреєстраційному періоді.

При оцінці співвідношення користь/ризик використовують такі методи:

1. Структуровані алгоритми – описові, або якісні (PrOACT-URL, ASF, BRAT, FDA BRF, CNR-CASS, SABRE, UMBRA) та кількісні (BLRA, NCB, SBRAM, CUI, DI, Decision Tree, MDP, MCDA, SMAA).

2. Індeksi – порогові (Impact Numbers, MCE, RV-MCE, MAR, NEAR), індeksi здоров'я (QALY, Q-TWiST, HALE, DALY), компромісні (TURBO, Principle of threes, Beckmann, TURBO, GBR, UT-NNT, BRR, INHB).

3. Методи прогнозування (PSM, ITC, MTC, CPM, DAGS, CDS).

4. Техніки оцінки користі на основі опитування (SPM, CA, CV, DCE).

На сьогодні з великої кількості запропонованих методів оцінки співвідношення користь/ризик жоден не може вважатися універсальним. Найчастіше перевагу віддають таким методам як мультикритеріальний аналіз прийняття рішень (MCDA), модель PrOACT-URL, модель BRAT, модель «трьох» (Principle of threes), модель TURBO, дерево рішень (Decision Tree), оскільки вони доволі прості у використанні та доступні з фінансової точки зору. Однак, незалежно від обраної методики, остаточне рішення щодо кожного лікарського засобу приймається на основі експертної думки.

Таким чином, для оцінки співвідношення користь/ризик можна використовувати будь-які доступні методи (якісні або кількісні). З метою підвищення точності оцінки доцільно застосовувати одночасно декілька методів аналізу.