

## **ВИВЧЕННЯ ЛІТЕРАТУРНИХ ДАНИХ ЩОДО ПИТАННЯ ФАРМАКОНАГЛЯДУ**

Подколзіна М.В., Тетерич Н.В., Шостак О. І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна  
economica@nuph.edu.ua

**Вступ.** Поняття фармаконагляду визначається як наукова галузь та практична діяльність, що пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та профілактикою несприятливих негативних наслідків або будь-яких інших проблем, пов'язаних з лікарськими засобами. Здійснення нагляду за безпекою лікарських засобів при їх медичному застосуванні є одним з основних напрямків у реалізації національної політики щодо ліків в усіх країнах світу.

**Мета дослідження.** Дослідити напрямки розвитку та актуальних завдань фармаконагляду.

**Методи дослідження.** Логічний, історичного аналізу.

**Основний матеріал дослідження.** Цілі фармаконагляду в галузі по суті такі ж, як і цілі регулюючих органів; тобто для захисту пацієнтів від непотрібної шкоди шляхом виявлення раніше невизнаної небезпеки ліків, з'ясування попередньо утилізуючих факторів, спростування неправдивих сигналів безпеки та кількісної оцінки ризику щодо користі. Хоча перспективи компаній та контролюючих органів можуть бути різними, зараз вони все більш тісно співпрацюють та обмінюються інформацією. Однак центральні підрозділи фармаконагляду у великих фармацевтичних компаніях у багатьох випадках мають набагато кращі ресурси та мають набагато більший "власний" досвід щодо безпеки їх конкретних продуктів. Хоча зараз фармаконагляд розглядається як окрема дисципліна, вона пов'язана з низкою наукових дисциплін, найважливішими з яких є клінічна медицина, клінічна та доклінічна фармакологія, імунологія, токсикологія та епідеміологія.

Виявлення та аналіз характеристик безпеки лікарських засобів поділяється на два окремі етапи. Під час першого етапу, перед маркетингом,

основна методологія експериментальна з клінічними випробуваннями, які порівнюють нове лікування з плацебо або з існуючими альтернативними методами лікування. Після введення нового лікарського засобу у загальне користування основна методологія безпеки – це спостереження, тобто використовуються дані спостережень за пацієнтами, які лікуються в клінічній практиці, а не з експериментальних ситуацій. Загалом, експериментальні дані мають набагато вищу якість, ніж спостереження, з кращим контролем побічних факторів. Тому завданням фармаконагляду є проаналізувати та зробити обґрунтовані висновки з даних спостережень, зібраних після маркетингу.

Фармаконагляд у галузі буде продовжувати зростати та розвиватися як дисципліна. У минулому підрозділи фармаконагляду витрачали значну частину свого часу, повідомляючи про окремі випадки контролюючим органам у всьому світі, виконуючи різні місцеві вимоги. Потужний розвиток у напрямку міжнародної гармонізації призведе до набагато більш єдиних міжнародних вимог, а стрімкий розвиток електронних комунікацій дозволить автоматизувати розповсюдження звітів про справи в компаніях та до контролюючих органів.

Тому майбутній фокус роботи з фармаконагляду буде більше приділятися науці, аніж формальним регуляторним аспектам, хоча, очевидно, вони продовжуватимуть залишатися важливими. Розробка та використання інструментів, наприклад, з епідеміології та економіки охорони здоров'я, дозволить значно краще оцінити реальний вплив лікування на здоров'я населення та витрати на охорону здоров'я. Це відповідає зростаючому попиту урядів та медичних працівників щодо документального підтвердження переваг лікування з прийнятними профілями ризику.

**Висновки.** Завдання фармаконагляду полягатиме у дослідженні та документальному підтвердженні в епідеміологічному та економічному аспектах охорони здоров'я, чи зберігаються дані про безпеку ліків, отримані в ході клінічних випробувань. Ідентифікація можливих рідкісних, але серйозних побічних дій, та можливі дії щодо їх запобігання або мінімізації їх негативного впливу.