

Актуальні питання системи управління ризиками, що пов'язані із застосуванням лікарських засобів

Файзуллін О.В., Бур'ян К.О., Ролік-Аттїа С.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Кафедра загальної фармації та безпеки ліків

faizullin.alexandr@gmail.com

Вступ. Однією з найактуальніших проблем, що гостро постає перед практичною медициною та фармацією, є питання безпеки фармакотерапії. Ця проблема насправді має глобальне значення для системи охорони здоров'я, тому її ефективне вирішення неможливе без застосування системних заходів на державному рівні.

Матеріали та методи досліджень.

В роботі були використані методи дослідження: системно-оглядовий, аналіз і узагальнення даних.

Результати досліджень. Застосування більшості лікарських засобів характеризується певним балансом між користю, яку вони приносять, і потенційною шкодою, яку вони можуть заподіяти. Цю шкоду можна звести до мінімуму шляхом раціонального використання лікарських засобів. Важливими чинниками, що сприяють підвищенню частоти небажаних наслідків фармакотерапії в сучасних умовах є швидке розширення асортименту лікарських засобів, глобальна доступність ліків для кожного, агресивна реклама лікарських препаратів.

Виключно важливе значення для вирішення проблеми попередження та усунення побічної дії лікарських засобів має впровадження ефективної системи моніторингу та оцінки безпеки лікарських засобів в процесі їх клінічного використання. На практиці це означає наявність добре організованої системи фармаконагляду. Починаючи з 1996 року в Україні реалізується програма фармаконагляду, яка постійно синхронізується з

міжнародними вимогами щодо здійснення фармаконагляду.

Фармаконагляд в Україні здійснюється Департаментом післяреєстраційного нагляду, що входить до структури Державного експертного центру МОЗ України.

Головним документом, що регламентує здійснення фармаконагляду в Україні є Наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. №898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» зі змінами, внесеними згідно з Наказами МОЗ України №778 від 14.09.2010, №568 від 06.09.2011, №1005 від 29.12.2011, №1197 від 09.11.2016, та №996 від 26.09.2016. Звісно, законодавчі зміни в нормативній базі є немінучими. Від моменту запровадження системи фармаконагляду в Україні в її функціонуванні відбулися і продовжують відбуватися значні зміни. Зокрема, відбулося розширення сфери відповідальності системи фармаконагляду. Сьогодні система фармаконагляду в Україні здійснює моніторинг за наступними основними напрямками:

- побічна дія ліків;
- відсутність ефективності лікарських засобів;
- небажані реакції, до яких призвела лікарська помилка;
- застосування лікарських препаратів за показаннями, що не передбачені офіційною інструкцією;
- гостре та хронічне отруєння лікарськими засобами;
- зловживання та неправильне застосування лікарських засобів;
- взаємодія лікарських засобів з іншими ліками, їжею та напоями;

- оцінка летальних випадків при застосуванні лікарських засобів.

Обов'язковий моніторинг безпеки застосування лікарських засобів має бути невід'ємною частиною клінічної практики, а ефективність цих заходів значною мірою залежить від ступеня інформованості лікарів-клініцистів та інших спеціалістів щодо організації системи фармаконагляду та основних принципів її роботи. Сьогодні, окрім лікарів, до процесу збору інформації щодо побічних реакцій на лікарські засоби залучені також провізори, фармацевти та інші медичні працівники (медичні сестри, фельдшери, акушери), а також споживачі лікарських засобів та їх представники.

Важливим фактором, що сприяє підвищенню ефективності та безпеки медичної допомоги, є інтеграція національної системи фармаконагляду до світової, ключовим органом якої є Центр міжнародного моніторингу

побічних реакцій лікарських засобів ВООЗ (м. Упсала, Швеція). Обмін інформацією між національними центрами фармаконагляду та координація дій у сфері безпеки фармакотерапії забезпечуватиме, таким чином, більше можливостей для національної програми фармаконагляду та підвищуватиме її ефективність.

Висновки. Підвищення безпеки фармакотерапії тісно пов'язане з ефективним функціонування налагодженої системи моніторингу та оцінки безпеки та ефективності застосування лікарських засобів. Система фармаконагляду відіграє важливу роль у розв'язанні проблем, що виникають в умовах постійного розширення асортименту лікарських засобів, які мають немінучий, а іноді непередбачуваний потенціал завдання шкоди здоров'ю. Незважаючи на майже 50-річну історію існування фармаконагляду, як науково-практичної галузі, він продовжує динамічно розвиватися.

“

Файзуллін О.В., Бур'ян К.О., Ролік-Аттія С.М. (2020). Актуальні питання системи управління ризиками, що пов'язані із застосуванням лікарських засобів. *Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку : матеріали XII наук.-практ. INTERNET-конф., м.Харків, 22 травня 2020 р.* 182-183.

”