

як оптимальний профіль ефективності та безпеки лікарського засобу, так і його високі органолептичні властивості та зручність використання.

Важливо, що при відпуску дитячих фітомуколітичних сиропів провізор/фармацевт може звертати увагу на наявність потенційно небезпечних добавок, особливо таких, як пропіленгліколь, парабени, синтетичні барвники, та, на підставі тих чи інших індивідуальних особливостей маленького пацієнта, прийняти рішення щодо призначення лікарського засобу, його можливої заміни або необхідності звернення до лікаря. Розробка алгоритму, який обґрунтовує закономірність дій провізора в такому випадку, допоможе значно підвищити якість фармацевтичної опіки у дітей з кашлем та попередити низку негативних явищ, таких як побічні реакції, недостатня ефективність терапії, та навіть погіршення перебігу та розвиток нових хронічних захворювань.

Висновки. Деякі компоненти складу фітомуколітичних дитячих сиропів, які виконують функції допоміжних речовин, пов'язані з ризиком побічних реакцій та інших небажаних явищ, ймовірність яких особливо зростає у дітей раннього та молодшого віку, а також тих, що мають супутні хронічні захворювання. Тому важливим є створення методичних засад для обґрунтування дій провізора для виявлення та оцінки ризику потенційно небезпечних допоміжних речовин у складі фітомуколітичних дитячих сиропів з метою забезпечення оптимального вибору терапії кашлю у дітей, а також її високої ефективності та безпеки.

ПЕРЕВАГИ ТА НЕДОЛІКИ ВИКОРИСТАННЯ ПЛАЦЕБО У КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ

Кармелюк А.Ю., Андрєєва О.О., Зупанець К.О.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
kovaleva645@ukr.net

Вступ. Як відомо, «золотим стандартом» клінічних випробувань є подвійні сліпі плацебо-контрольовані дослідження, обов'язковим елементом яких є застосування плацебо. У 2008 році Управління з питань захисту досліджень людини (OHRP) опублікувало рекомендації щодо використання плацебо та методів мінімізації пов'язаного з ним ризику. У вищезгаданих керівних принципах зазначено: «Плацебо можна застосовувати в клінічних випробуваннях, коли немає відомої або доступної (тобто схваленої FDA) альтернативної терапії, яка може переноситися суб'єктами». Застосування плацебо у контрольованих клінічних випробуваннях повинно бути обґрунтоване позитивним аналізом ризику та користі, а суб'єкти повинні бути повністю проінформовані про ризики, пов'язані з рандомізацією їх до групи плацебо. Це свідчить про те, що застосування плацебо у клінічних дослідженнях має бути науково обґрунтованим. Крім того, для визнання досліджуваного засобу ефективним необхідною є ефективність більше 20%, адже вважають, що саме таку ефективність має плацебо.

Мета дослідження. Важливим аспектом для проведення клінічних досліджень є визначення дизайну дослідження, тож необхідним є обґрунтування використання або невикористання плацебо під час клінічного випробування. Тому метою дослідження став аналіз переваг та недоліків застосування плацебо у клінічних дослідженнях.

Матеріали та методи. Для досягнення поставленої мети було проаналізовано наукові публікації з міжнародної бази PubMed за ключовими словами «плацебо», «плацебо у клінічних дослідженнях», «застосування плацебо».

Отримані результати. Відповідно до проведеного аналізу було з'ясовано, що застосування плацебо, за умови достатньої наукової обґрунтованості, дозволяє отримати більш якісні дані щодо ефективності та безпеки застосування досліджуваного лікарського засобу. Проте використання плацебо супроводжується ризиками (наприклад, щодо реакції суб'єктів дослідження на застосування такого препарату), тому мають бути розроблені принципи мінімізації ризиків, пов'язаних з використанням плацебо у дослідженнях, що вимагає, як мінімум, витрат часу. Крім того, необхідно поінформувати суб'єкт дослідження відносно можливих ризиків, що можуть виникати під час застосування плацебо, та впевнитися у його цілковитому розумінні даного питання.

Висновки. Отже, плацебо можна і потрібно застосовувати за багатьох обставин, які не загрожують життю, навіть у разі наявності стандартного препарату. Очевидно, що наявний конфлікт між етичними аспектами, з одного боку, та науковими аспектами, з іншого, але якщо плацебо не буде використаним, це сповільнить розвиток медицини та зменшить терапевтичні можливості. Більш того, для доведення наявності необхідних ефектів засобу, що досліджується, необхідною є ефективність при застосування даного засобу більша ніж при використанні плацебо.

ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНОГО СТАНУ НАУКОВИХ РОЗРОБОК У СФЕРІ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Колодезна Т.Ю., Добрава В.Є., Ратушна К.Л., Попов О.С., Штрімайтіс О.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

clinpharm@nuph.edu.ua

Вступ. На сьогодні впровадження систем та інструментів управління якістю є загальною тенденцією сфери охорони здоров'я. Вони стандартизують роботу з пацієнтами, обсяги надання медичної допомоги, процеси управління закладом та людськими ресурсами, організацію закупівель, процеси прийняття рішень тощо. Сфера організації та проведення клінічних випробувань (КВ) лікарських засобів (ЛЗ) не є виключенням. Останніми роками активно ведеться робота щодо розроблення та впровадження в практичну роботу нових та більш ефективних інструментів та підходів.

Мета дослідження. Визначення сучасного стану наукових розробок щодо впровадження систем управління якістю (СУЯ) КВ в Україні.

Матеріали та методи. Для досягнення поставленої мети було проведено систематичний аналіз вітчизняних наукових джерел щодо наявних рекомендацій та розробок з практичного використання, вдосконалення та новітніх інструментів у сфері менеджменту якості під час організації та проведення КВ ЛЗ. Пошук було проведено за ключовими словами та їх комбінаціями: «управління якістю», «клінічне випробування», «системи управління якістю», «інструменти управління якістю». Для аналізу було відібрано наукові публікації, що опубліковано протягом 5 років у фахових виданнях України, мова публікацій – українська, англійська.