



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ

«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

МАТЕРІАЛИ
XI міжнародної
науково-практичної
конференції



30 КВІТНЯ 2026 РОКУ
М. ХАРКІВ

**ПРИХОВАНІ РИЗИКИ ПОЛІПРАГМАЗІЇ:
ІНФОРМАЦІЙНА АСИМЕТРІЯ ЩОДО ВЗАЄМОДІЇ ЛІКІВ
В ІНСТРУКЦІЯХ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Подольський І.М.

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

Поліпрагмазія, тобто одночасне застосування кількох лікарських засобів одним пацієнтом, є невід'ємною і дедалі більш поширеною характеристикою сучасної медичної практики. В умовах старіння населення та зростання поширеності коморбідних станів сумісне призначення препаратів стає неминучим, що експоненційно підвищує ризик виникнення клінічно значущих взаємодій між лікарськими засобами (Drug-Drug Interactions, DDI).

Офіційна коротка характеристика лікарського засобу (Summary of Product Characteristics, SmPC) слугує основним і найбільш авторитетним джерелом інформації для лікарів і фармацевтів, а також є базою для побудови алгоритмів у комп'ютеризованих системах підтримки прийняття клінічних рішень (Clinical Decision Support Systems, CDSS). В Україні Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу створюється на основі SmPC і має бути узгоджена з ним, але адаптована до національних вимог МОЗ України.

Однак у сучасній клінічній та регуляторній практиці виявлено системний феномен, який можна визначити як асиметричне (або одностороннє) відображення інформації про DDI в SmPC та ІМЗ. Цей феномен полягає у тому, що в SmPC одного препарату наявна вичерпна, деталізована інформація про ризики, фармакокінетичні механізми та необхідність корекції дози при сумісному застосуванні з іншим препаратом. Водночас у SmPC іншого учасника цієї ж взаємодії ця критично важлива інформація може бути повністю відсутньою, поданою у вигляді розмитих загальних фраз без згадки конкретної міжнародної непатентованої назви (МНН), або розміщеною невідповідно до сучасних стандартів. Така інформаційна асиметрія створює небезпечну ілюзію безпеки. Лікар, який призначає лікування і перевіряє ІМЗ лише одного, більш звичного для нього препарату, може не побачити жодних застережень щодо взаємодії, хоча в ІМЗ іншого препарату ця комбінація може бути суворо протипоказана.

Метою дослідження є вивчення сучасного стану та аналіз нормативно-правового регулювання проблеми асиметрії DDI з точки зору фармаконагляду в країнах Європейського союзу та Україні.

Методологічну основу дослідження становив аналіз нормативних документів, що регламентують питання досліджень, інтепретації та презентації інформації щодо DDI в SmPC та ІМЗ, а також виявлення конкретних інформаційних невідповідностей щодо відомих фармакокінетичних та фармакодинамічних взаємодій.

Регуляторний каркас безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі базується на системі модулів Good pharmacovigilance practices (GVP). Згідно з вимогами GVP власники реєстраційних посвідчень зобов'язані здійснювати постійний, безперервний та систематичний моніторинг світової наукової медичної літератури. Цей моніторинг спрямований не лише на виявлення індивідуальних повідомлень про випадки побічних реакцій, але й на виявлення нових доказових даних щодо DDI. Незважаючи на наявність суворих вимог до моніторингу та звітності, на рівні Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) або національних регуляторних органів країн-членів ЄС на даний час не існує автоматизованого регуляторного механізму, який би примусово та синхронно зобов'язував компанію «Б» оновити свою інструкцію одразу після того, як компанія «А» довела DDI та внесла відповідні дані щодо препарату «Б» до свого власного SmPC. Фактично, сучасне регулювання залишає ініціативу оновлення інструкцій переважно на розсуд власника реєстраційного посвідчення (Marketing Authorisation Holder, MAH). Аналіз нормативної бази свідчить про те, що питання симетричного, одночасного та перехресного оновлення SmPC для обох учасників доведеної DDI лежить у «сірій зоні» між жорстким регуляторним контролем та індивідуальною комерційною ініціативою MAH.

Як приклад інформаційної асиметрії можна навести взаємодію варфарину з ацетамінофеном. Наукові дані свідчать, що токсичний метаболіт ацетамінофену (NAPQI) виснажує запаси глутатіону в печінці або безпосередньо інгібує ферменти вітамін К-епоксидредуктазного комплексу (VKORC1). Застосування ацетамінофену в дозах понад 2 г на добу протягом кількох днів поспіль спричиняє значне і небезпечне підвищення міжнародного нормалізованого відношення (MHB/INR). SmPC ацетамінофену містить чітке попередження про те, що тривале регулярне застосування ацетамінофену може посилити антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів. Однак, якщо проаналізувати питання щодо варфарину, то більшість ІМЗ детально описують небезпеку комбінації з нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) через ризик гастропатії та антитромбоцитарного ефекту, але часто повністю ігнорують ацетамінофен як потенційно небезпечний агент для параметрів коагуляції. Це формує у кардіологів та сімейних лікарів хибне враження, ніби ацетамінофен є

абсолютно безпечною альтернативою НПЗЗ для знеболення у пацієнтів, які приймають варфарин.

Наслідки асиметрії в офіційних документах виходять далеко за межі теоретичної фармакології та мають прямий вплив на безпеку пацієнтів у реальній клінічній практиці. Сучасні електронні медичні системи та CDSS (Eprocrates, Lexicomp, Micromedex, Drugs.com), а також локальні національні електронні реєстри призначень функціонують на основі парсингу даних з офіційних SmPC.

Таким чином, проблема асиметричного відображення DDI в SmPC та, відповідно, ІМЗ є фундаментальним та системним викликом для сучасної світової практики фармаконагляду. При цьому, генеричні препарати, особливо ті, що були затверджені для медичного застосування десятиліття тому демонструють найвищий ступінь резистентності до оновлень своїх інструкцій щодо взаємодій з новими молекулами. Запровадження автоматизованої перехресної синхронізації дозволить трансформувати реактивний фармаконагляд у проактивну екосистему медичної безпеки, усуваючи ілюзію безпеки та забезпечуючи працівників системи охорони здоров'я достовірними, повними та симетричними даними для прийняття клінічних рішень.

ЗАСТОСУВАННЯ РОСЛИННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК ДЛЯ НОРМАЛІЗАЦІЇ ПСИХОЕМОЦІЙНОГО СТАНУ

Рудак Ю.М., Степанова С. І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
uliarudak0@gmail.com

Стрімке зростання кількості психічних розладів спричинило глобальну кризу ментального здоров'я, перетворивши цю проблему на один із найгостріших медико-соціальних викликів сучасності. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, саме тривожні розлади посідають перше місце за розповсюдженістю: вони діагностовані у 359 мільйонів осіб, серед яких значну частку (72 млн) становить молодь та підлітки. Пандемія COVID-19 лише загострила ситуацію, спричинивши зростання захворюваності на 25% вже у перший рік. Для України ця проблема набула катастрофічних масштабів через кумулятивний ефект соціально-економічної нестабільності та повномасштабної війни. Наразі симптоматика ментальних розладів спостерігається у понад 90% українців, що зумовлює стрімке зростання попиту на доступні засоби