

За последние годы в международной практике сформировалась отдельная дисциплина *pharmacology vigilance* (фармаконадзор), направленная на выявление, оценку, понимание и предупреждение неблагоприятных побочных реакций (ПР). Специалисты, занимающиеся вопросами фармаконадзора в разных странах мира, волнуют одни и те же проблемы, а объединяет их одна цель – безопасность пациента.

Очень часто, говоря о фармаконадзоре, акцент смещается в сторону лекарственных средств. Однако он должен быть не на препаратах, а на пациенте, потому что основной задачей фармаконадзора является обеспечение безопасного и эффективного применения лекарств, считает Елена Матвеева, директор Департамента пострегистрационного контроля Государственного экспертного центра Минздрава Украины. О том, как решаются эти проблемы в Украине, она рассказала, выступая на «круглом столе», состоявшемся в рамках международной конференции «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы».

Максимально чётко

За последние годы в Украине произошли серьёзные изменения в законодательстве и подходах к осуществлению фармаконадзора. На сегодняшний день основным документом, регулирующим осуществление фармаконадзора в стране, является приказ Минздрава Украины № 898 от 27.12.2006 «Об утверждении Порядка осуществления надзора за побочными реакциями лекарственных средств, разрешённых к медицинскому применению в Украине» (гармонизирован с директивами ЕС) с изменениями, внесёнными приказом № 1005 от 29.12.2011.

В чём заключаются эти изменения? Прежде всего расширены понятия «фармаконадзор» и «побочная реакция». Повысился статус Минздрава Украины как основного органа исполнительной власти системы здравоохранения в регулировании вопросов фармаконадзора. Чётко распределены роли и обязанности структур, участвующих в процессе оборота ЛС, в вопросах безопасности ЛС. Кроме того, законодательно прописана необходимость создания и поддержки надлежащей системы фармаконадзора заявителя ЛС – это является обязательным условием для оборота его препаратов на фармрынке страны.

В соответствии с вышеупомянутым приказом осуществление надзора за побочными реакциями ЛС, разрешёнными к медицинскому применению, возложено Минздравом Украины на Государственный экспертный центр Минздрава Украины.

Департамент пострегистрационного надзора является структурным подразделением экспертного центра. Туда стекается вся информация о побочных реакциях лекарственных средств, происходит её анализ, обобщение и формирование рекомендаций относительно безопасности зарегистрированных в Украине препаратов.

Не получилось...

Сфера деятельности фармаконадзора значительно расширилась. Сейчас это не только надзор за ПР лекарств, но и бдительность относительно: отсутствия эффективности ЛС; медицинских ошибок, приведших к ПР; применения ЛС, выходящего за рамки инструкции по медицинскому применению; случаев острого и хронического отравления ЛС; злоупотребления и неправильного применения ЛС; взаимодействия ЛС с другими ЛС, химическими веществами, едой, напитками; оценки летальных исходов при применении ЛС.

По словам Е.Матвеевой, вопрос отсутствия эффективности ЛС является очень сложным, особенно когда речь идёт о репортировании отсутствия эффективности антимикробных препаратов для системного применения и антиретровирусных ЛС. Отечественными протоколами оказания помощи при лечении ВИЧ/СПИДа предусмотрено такое понятие, как неудача лечения. И очень часто врачи путают два понятия – «неудача лечения» и «отсутствие

Никаких секретов

Ещё одно важное направление фармаконадзора – выявление и изучение причин и последствий медицинских ошибок. Среди них наиболее частыми и значимыми являются две: халатный подход к сбору анамнеза и недостаточный уровень оценки собранных данных.

Важной проблемой является использование ЛС вне инструкции. В последнее время в центр стали чаще приходиться сообщения о злоупотреблении и неправильном применении ЛС. Так, увеличилось количество карт-сообщений о

в свою очередь, центр информирует заявителя о случаях ПР при применении ЛС, представленных им на фармрынке Украины (серьёзные ПР, приведшие к инвалидности, смерти пациента, аномалиям развития плода; непредвиденные ПР; отсутствие эффективности ЛС), не позже 48 часов с момента получения такой информации центром. В данном случае заявитель должен проанализировать эту информацию и сообщить о результатах анализа в течение 15 календарных дней с даты её получения.

В случае необходимости внесения изменений в инструкцию

– Гослекслужба занимается вопросами качества ЛС. Туда экспертным центром обязательно предоставляются сообщения о летальных последствиях побочной реакции, об отсутствии эффективности и о непредвиденных побочных реакциях, так как нет уверенности в том, что качество препаратов является соответствующим. Только после того как Гослекслужба провела контроль качества ЛС, можно утверждать, что, возможно, это была непредвиденная побочная реакция либо медицинская ошибка, – подчеркнула Е.Матвеева.

Поскольку ПР возникают в ходе

У наших соседей

Где польза, где вред...

Опыт украинской системы оценки безопасности лекарств



эффективности ЛС». В оценке таких сообщений во избежание строгих регуляторных мер принимают участие не только специалисты экспертного центра, но и ведущие специалисты в области антиретровирусной терапии.

Порой врачами ошибочно оценивается результативность применения антибактериальных препаратов системного действия. Отсутствие эффективности при применении антибиотика может быть связано не с его качеством, а с отсутствием чувствительности возбудителя к тому или иному лекарственному средству. Расследование каждого случая позволяет уточнять, что явилось причиной неудачной терапии.

Нередко эксперты сталкиваются и с «откровенными глупостями». К примеру, когда в извещении врач на полном серьёзе сообщает об отсутствии эффективности монотерапии корвалолом (!) пациентки 80 лет, страдающей гипертонией, сердечной недостаточностью, атеросклерозом и рядом других серьёзных заболеваний. Но даже такие нелепые и непрофессиональные, скажем прямо, сообщения обрабатываются, анализируются и им даётся соответствующая оценка.

Тем не менее сбор информации по отсутствию эффективности ЛС имеет огромное значение, считает Е.Матвеева. Из таких сообщений порой удаётся выделить и идентифицировать важную информацию для всего общества. В 2012 г. экспертным центром было получено всего 19 сообщений об отсутствии эффективности, из них одно оказалось чрезвычайно важным. Анестезиолог сообщил об отсутствии эффективности средства для наркоза. Проведение контроля качества этой серии ЛС позволило выявить фальсифицированный препарат – в ампулах содержалась 40%-ная глюкоза.

возникновению серьёзных побочных реакций со стороны центральной нервной системы при внутривенном введении... глазных капель. Изучение ситуации позволило выявить нецелевое использование этих ЛС и разработать с заявителем подход к решению данных проблем и их минимизации.

С апреля 2012 г. в Украине круг репортёров включает в себя не только врачей и заявителей, медсестёр, фельдшеров, акушеров, провизоров, фармацевтов, но и пациентов, а также организации, защищающие их права.

Условно пациентов можно разделить на несколько групп. Первая, заслуживающая сочувствия, – это люди, требующие сатисфакции в связи с любыми нарушениями качества жизни. Ко второй группе репортёров принадлежат поддавшиеся на уговоры жертвы так называемых «маркетинговых трюков», подающие сообщения о якобы возникших ПР. От третьей категории репортёров поступают сообщения, имеющие большое значение и позволяющие идентифицировать серьёзные проблемы.

Более жёсткими стали подходы к осуществлению фармаконадзора в лечебных учреждениях. В них появилось ответственное лицо за фармаконадзор. Как правило, эти обязанности возлагаются на заместителя главного врача по лечебной работе.

Заявитель также должен информировать центр обо всех случаях ПР или отсутствия эффективности ЛС, зафиксированных при их медицинском применении, не только в Украине, но и на территории других стран (в данном случае речь идёт о серьёзных ПР). Информацию обо всех других случаях выявленных ПР необходимо вносить в перечень, прилагаемый к очередному отчёту по безопасности.

заявитель информирует об этом центр и подаёт заявление на изменения не позже 60 календарных дней с момента получения информации о необходимости внесения изменений (п. 7.1 приказа № 898). По словам Е.Матвеевой, данный пункт имеет серьёзное значение, особенно в свете вступления в Украину в силу новых положений законодательства относительно регистрации, перерегистрации и внесения изменений.

На этапе разработки находится внутренняя инструкция об информировании производителей дженерических препаратов о внесении изменений в информацию о препарате производителем оригинального ЛС. В ответ на полученную информацию, в свою очередь, они будут обязаны гармонизировать свою инструкцию в соответствии с инструкцией, утверждённой Минздравом для оригинального ЛС. Таким образом, появится возможность уйти от напряжения экспертных работ при проведении процедуры перерегистрации.

Письма, публикуемые заявителем, также имеют огромное значение, поскольку утверждение изменений инструкции и подготовка новых инструкций – это процесс, требующий времени. Порой информация, которая вносится в инструкцию, имеет очень важное клиническое значение, и все участники процесса использования лекарств должны быть об этом проинформированы как можно быстрее. Заявитель перед обнародованием письма-обращения по безопасности ЛС для общественности или медицинских работников должен предварительно согласовать эту информацию с Минздравом Украины или экспертным центром.

«За» и «против»

В приказе № 898 задекларировано, что центр проводит аудит системы фармаконадзора заявителя для выяснения вопросов её наличия и функционирования. Однако до тех пор, пока не будут разработаны инструменты относительно аудита (Национальное руководство по надлежащему фармаконадзору, методические рекомендации и пр.) и все участники процесса не будут чётко знать, что от них требуется (в каком формате и какой последовательности), аудиты проводиться не будут.

В настоящее время урегулировано взаимодействие государственной структуры, участвующей в надзоре за безопасностью и эффективностью применения ЛС – это Министерство здравоохранения Украины, Государственная служба Украины по лекарственным средствам (Гослекслужба), экспертный центр.

лечебного процесса, их предотвращение и минимизация являются приоритетным направлением фармаконадзора. Очевидно, что управлять ПР как рисками, сопровождающими использование лекарств, намного результативнее и перспективнее, чем устранять их последствия. Одним из способов управления рисками является принятие регуляторных решений.

По результатам анализа данных по безопасности и эффективности ЛС и на основании мотивированных выводов и рекомендаций центра и решения Минздрава Украины владельцу регистрационного свидетельства может быть рекомендовано внести уточнения, дополнения или изменения в инструкцию по медицинскому применению ЛС, а также провести пострегистрационные исследования по безопасности.

Так, по результатам экспертизы в связи с проведением процедуры перерегистрации и внесения изменений по вопросам безопасности в 2011 г. были внесены изменения и дополнения в 1973 инструкции для медицинского применения, а в 2012 г. – в 1597. При выявлении ранее неизвестных и потенциально опасных свойств ЛС экспертный центр также вправе подать предложения в Минздрав Украины для принятия регуляторных решений относительно полного или временного запрета медицинского применения ЛС.

Принятие регуляторного решения относительно оборота ЛС – серьёзный шаг, который не должен отрицательно сказаться на лечебном процессе, – считает Е.Матвеева. – Безусловно, при принятии таких решений следует ориентироваться на рекомендации агентств со строгой регуляторной политикой, которые располагают огромным опытом и потенциалом. Однако каждая страна должна принимать взвешенные решения с учётом реальной ситуации обеспечения препаратами, существования альтернативы в случае запрета применения того или другого ЛС, показателей заболеваемости и распространённости болезней.

Система фармаконадзора в Украине продолжает совершенствоваться, это связано с дальнейшей гармонизацией отечественного законодательства с европейским. Приоритетным является создание Национального руководства по надлежащему фармаконадзору, которое планируется разрабатывать по модулю, по мере утверждения соответствующих модулей европейского руководства по надлежащему фармаконадзору.

Ирина СТЕПАНОВА,
корр. «МГ».

НА СНИМКЕ: не каждая таблетка приносит пользу.