

ФАРМАЦЕВТИЧНІ НАУКИ

Хоромська О.Л.

Начальник відділу оцінки повідомлень з безпеки управління менеджменту даних з безпеки;

Лисенко Т.І.

*Експерт відділу оцінки повідомлень з безпеки управління менеджменту даних з безпеки,
Департаменту фармаконагляду
Державного експертного центру МОЗ України*

ВИКОРИСТАННЯ АВТОМАТИЗОВАНОЇ ІНФОРМАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ ФАРМАКОНАГЛЯДУ (АІСФ) В УКРАЇНІ

З метою розбудови системи фармаконагляду України, оптимізації здійснення фармаконагляду та збільшення його результативності у рамках виконання вимог Основного законодавства України про охорону здоров'я, Законів України «Про лікарські засоби», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», рекомендацій ВООЗ, починаючи з січня 2017 року дані з безпеки лікарських засобів, а саме інформація про побічні реакції на лікарські засоби, вакцини, туберкулін, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики вноситься за допомогою нової Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ).

Одним з важливих елементів цього процесу є використання відповідної нормативної бази. В Україні, згідно Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996 «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»), термін «система фармаконагляду» характеризує систему, що використовується державою та заявником для здійснення фармаконагляду з метою моніторингу безпеки й ефективності лікарських засобів, вакцин, туберкуліну і визначення будь-яких змін співвідношення користь/ризик. Ефективній роботі сприяє використання інформації з безпеки та ефективності лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, що надходить від медичних працівників, юридичних та фізичних осіб, закладів охорони здоров'я, заявників, пацієнтів та/або їх законних представників, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальних органів, представників Державного експертного центру з питань

фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях, міжнародних організацій і агентств офіційних інформаційних джерел й періодичних видань та інших джерел [1]. АІСФ розроблена у рамках реалізації Проекту Міжнародної Технічної Допомоги «Системи покращення доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг» (SIAPS) за підтримки Агентства USAID та участі співробітників МОЗ України.

Переваги АІСФ: нова програма розширює можливості повідомників в плані швидкості та доступності надання інформації щодо даних з безпеки лікарських засобів. В будь-який час медичні працівники, заявники та пацієнти за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua> мають можливість увійти до бази АІСФ, заповнити необхідні поля по внесенню інформації з приводу випадку про побічну реакцію та відіслати її до Центру; можливості аналітиків Центру в плані швидкості отримання надісланої інформації, проведення аналізу випадку та, при необхідності, відповідного реагування згідно діючого законодавства; дозволяє більш точно встановити причинно-наслідковий зв'язок, виявити лікопов'язані помилки (DRP), формувати сигнали, проводити аналіз випадку без помилок, пов'язаних з проблемами рукописного тексту. E2B – формат карти-повідомлення допомагає без додаткових зусиль обмінюватися інформацією з ВООЗ у рамках виконання Україною умов дійсного членства Міжнародної програми моніторингу ЛЗ ВООЗ, з заявниками лікарських засобів. Також передбачено зворотній зв'язок з повідомником у разі необхідності отримання аналітиком додаткової інформації.

Використання АІСФ медичними працівниками, заявниками лікарських засобів та пацієнтами має сприяти вдосконаленню нагляду за побічними реакціями та/або відсутністю ефективності лікарських засобів в Україні за рахунок полегшення процесу звітування.

Список використаних джерел:

1. Порядок здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996 «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 р. за № 1649/29779).