

ФАРМАЦЕВТИЧНІ НАУКИ

Матвєєва О.В.

*Директор Департаменту фармаконагляду
Державного експертного центру МОЗ України*

Хоромська О.Л.

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

Лисенко Т.І.

*Експерт відділу експертизи реєстарційних,
перереєстраційних матеріалів та змін*

Гайдук К.С.

*Експерт відділу експертизи реєстарційних,
перереєстраційних матеріалів та змін,
Департамент фармаконагляду
Державного експертного центру МОЗ України*

РОЛЬ БАЗ ДАНИХ ПРИ ЗДІЙСНЕННІ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Вступ. В Україні існує система фармаконагляду на загальнодержавному рівні, а також у заявників лікарських засобів. Це дозволяє як державі, так і заявникам здійснювати моніторинг безпеки й ефективності лікарських засобів, вакцин, туберкуліну і визначати будь-які зміни співвідношення користь / ризик препаратів. Здійснення фармаконагляду потребує використання сучасних електронних інформаційних систем, оскільки це полегшує процес отримання повідомлень, пошуку інформації серед отриманих даних та її узагальнення та формування висновків. Серед інших, відомими є бази даних VigiBase® та FAERS. В Україні створена та функціонує Автоматизована інформаційна система фармаконагляду (АІСФ).

Результати дослідження. Існує міжнародна база даних VigiBase®, куди усі країни-учасниці Програми моніторингу лікарських засобів (ЛЗ) Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) надсилають повідомлення про випадки побічних реакцій (ПР) ЛЗ. Станом на сьогодні 118 країн є дійсними членами цієї програми. Україна з 2002 року є дійсним членом Програми. Робота VigiBase® підтримується Центром моніторингу в Уппсалі (Uppsala Monitoring Centre (UMC), Швеція. У базі даних UMC, VigiBase® станом на 2016 рік містилося понад 9 мільйонів повідомлень про випадки ПР ЛЗ [1, р. 4, 5]

В США використовують базу даних про несприятливі наслідки застосування ЛЗ FAERS (Food and Drug Administration (FDA) Adverse Event Reporting System database). Вона містить не лише повідомлення про випадки ПР ЛЗ, надані медичними працівниками, пацієнтами, членами сім'ї, адвокатами, а

й інформацію про помилки, пов'язані із застосуванням лікарських засобів, звіти з безпеки [2, р. 145, 147].

З метою розбудови вітчизняної системи фармаконагляду, оптимізації його здійснення та збільшення результативності, у рамках виконання вимог вітчизняного законодавства та рекомендацій ВООЗ, в Україні була створена Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ).

Починаючи з січня 2017 року дані з безпеки лікарських засобів, а саме інформація про ПР та/або відсутність ефективності (ВЕ) ЛЗ, та/або несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики (НПП) в Україні надаються за допомогою АІСФ. Цей інструмент був розроблений у рамках реалізації Проекту Міжнародної Технічної Допомоги «Системи покращення доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг» (SIAPS) за підтримки USAID та за участі співробітників ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – Центр). Використання Е2В формату карти-повідомлення допомагає без додаткових зусиль обмінюватися інформацією з ВООЗ. Можливості АІСФ дозволяють здійснювати зворотній зв'язок з повідомником, отримувати, у разі необхідності додаткову інформацію [3, с. 135-136].

Згідно наказу МОЗ України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування», що зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 № 996) (далі – Порядок) фармаконагляд – процес, пов'язаний із виявленням, збором, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій, несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики та будь-яких інших питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну. Здійснення фармаконагляду забезпечується за допомогою: залучення медичних працівників, заявників, пацієнтів та/або їх законних представників тощо. Порядком, встановлений алгоритм дій дій керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я (наприклад, обласних державних адміністрацій), керівників усіх закладів охорони здоров'я, незалежно від форм власності, лікарів, провізорів, фельдшерів, акушерів, фармацевтів, медичних сестер щодо надання повідомлень про випадки ПР/ВЕ ЛЗ. Також цим документом встановлені правила і вимоги до заявників лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та їх зобов'язання у контексті виконання ними зобов'язань у рамках здійснення фармаконагляду [4].

Електронну форму карти-повідомлення (ЕФКП) можна знайти за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>. Копія карти-повідомлення подається відповідальній особі з питань фармаконагляду закладу охорони здоров'я для складання звіту за формою № 69 [4].

Перевагами подання ЕФКП за допомогою системи АІСФ є:

1) економія часу за рахунок можливості обирати відповідну інформацію з доступного списку щодо ПР ЛЗ, форми введення, назви медичного закладу та ін.;

2) підвищення якості наданої інформації за рахунок використання доступної класифікації MedDRA та підказок системи, що повідомляють про невірне заповнення деяких показників за умови виявленого некоректного введення;

3) швидке реагування, що забезпечується оперативним надсиланням даних щодо серйозних ПР ЛЗ представникам, призначеним Порядком.

4) використання E2B формату карти-повідомлення допомагає без додаткових зусиль обмінюватися інформацією з ВООЗ. Можливості АІСФ дозволяють здійснювати зворотній зв'язок з повідомником, отримувати, у разі необхідності додаткову інформацію [3, с. 136].

Отже, застосування автоматизованих баз даних з фармаконагляду може суттєво полегшити та удосконалити процес інформування про несприятливі наслідки застосування ЛЗ, а також спростити систематизацію та статистичну оцінку та аналіз наявної у базі інформації.

Висновок. Розвиток сучасних технологій дозволяє покращити якість повідомлень щодо побічних реакцій в Україні та в світі. Використання АІСФ медичними працівниками, заявниками лікарських засобів та пацієнтами сприяє оптимізації здійснення фармаконагляду в Україні за рахунок вдосконалення та автоматизації процесу звітування.

Список використаних джерел:

1. Allergy-Like immediate reactions with herbal medicines: a retrospective study using data from VigiBase® / J. Pokladnikova, R.H. Meyboom, R. Meincke [et al.] // *Drug Saf.* – 2016. – Vol. 39, № 5. – P. 455-464.

2. The impact of database restriction on pharmacovigilance signal detection of selected cancer therapies / M. Hauben, E. Hung, J. Wood [et al.] // *Ther. Adv. Drug. Saf.* – 2017. – Vol. 8, № 5. – P. 145-156.

3. Хоромська О.Л. Автоматизована інформаційна система фармаконагляду (АІСФ): допоміжний аспект щодо вдосконалення нагляду за побічними реакціями та/або відсутністю ефективності лікарських засобів в Україні / О.Л. Хоромська, Т.І. Лисенко // *Теорія і практика актуальних наукових досліджень. Матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Львів, 27-28 жовтня 2017 року).* – У 2-х частинах. – Херсон: Видавничий дім «Гельветика», 2017. – Ч. 2. – С. 135-136.

4. Наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування», що зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 № 996).

5. Pharmacovigilance: A public health priority for South Africa / U. Mehta, E. Kalk, A. Boulle [et al.] // *S. Afr. Health. Rev.* – 2017. – Vol. 2017. – P. 125-133.