

РОЛЬ ФАРМАКОНАГЛЯДУ У ПРЕВЕНТИВНІЙ МЕДИЦИНІ

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

Фармаконагляд є невід'ємною складовою системи охорони здоров'я, спрямованою на гарантування безпеки та ефективності лікарських засобів. У контексті превентивної медицини, яка фокусується на запобіганні захворюванням та зміцненні здоров'я населення, роль фармаконагляду набуває особливого значення в сучасних складних умовах життя населення України.

Ключові слова: фармаконагляд, лікарські засоби, побічні ефекти ліків, здоров'я населення.

O. Y. Hrynevych, O. A. Simonova, V. Yu. Dyachenko, V. V. Babak

THE ROLE OF PHARMACOVIGILANCE IN PREVENTIVE MEDICINE

Bogomolets National Medical University

Parmacovigilance is an integral part of the healthcare system, aimed at ensuring the safety and effectiveness of medicines. In the context of preventive medicine, which focuses on preventing diseases and improving the health of the population, the role of pharmacovigilance acquires particular importance in the current difficult living conditions of the population of Ukraine.

Keywords: pharmacovigilance, medicines, side effects of medicines, public health.

Фармаконагляд є невід'ємною складовою системи охорони здоров'я, спрямованою на гарантування безпеки та ефективності лікарських засобів. У контексті превентивної медицини, яка фокусується на запобіганні захворюванням та зміцненні здоров'я населення, роль фармаконагляду набуває особливого значення в сучасних складних умовах життя населення України.

Фармаконагляд: сутність та завдання. Відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України №898 від 27.12.2006, фармаконагляд визначається як процес, пов'язаний із виявленням, збором, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій, несприятливих подій, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів [1].

Значення фармаконагляду в превентивній медицині.

1. Раннє виявлення небажаних реакцій: своєчасне виявлення та аналіз побічних ефектів лікарських засобів дозволяє запобігти їх негативному впливу на здоров'я пацієнтів та коригувати терапевтичні підходи.
2. Інформування медичних працівників та пацієнтів: фармаконагляд сприяє поширенню актуальної інформації про безпеку та ефективність препаратів, що допомагає у прийнятті обґрунтованих рішень щодо їх застосування.
3. Вдосконалення стандартів лікування: аналіз даних фармаконагляду сприяє критичному осмисленню результатів лікування, відображає реальну картину дотримання стандартів лікування і вдосконалення клінічних протоколів та рекомендацій, що підвищує якість медичної допомоги та знижує ризик розвитку

ускладнень фармакотерапії [2].

Раннє виявлення небажаних реакцій на лікарські засоби є ключовим аспектом фармаконагляду, що сприяє підвищенню безпеки пацієнтів та ефективності лікування. Нижче наведено декілька прикладів небажаних реакцій, які були виявлені та описані в світовій медичній практиці [3]:

1. Алергічні реакції на антибіотики пеніцилінового ряду: у деяких пацієнтів застосування пеніциліну може викликати алергічні реакції, такі як кропив'янка, набряк Квінке або анафілактичний шок. Своєчасне виявлення таких реакцій дозволяє негайно відмінити препарат і надати необхідну медичну допомогу.
2. Псевдоалергічні реакції на рентгеноконтрастні препарати: засоби, що містять йод, можуть викликати псевдоалергічні реакції, які проявляються шкірним свербінням або кропив'янкою. Ретельний збір анамнезу та проведення спеціальних проб допомагають ідентифікувати пацієнтів з підвищеним ризиком таких реакцій.
3. Гепатотоксичність парацетамолу: надмірне або тривале застосування парацетамолу може призвести до ураження печінки. Раннє виявлення підвищення рівня печінкових ферментів у пацієнтів, які приймають цей препарат, дозволяє запобігти розвитку серйозних ускладнень.
4. Синдром Стівенса-Джонсона, спричинений прийомом деяких протисудомних засобів: певні протисудомні препарати можуть викликати рідкісні, але серйозні шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона. Раннє виявлення перших симптомів

(лихоманка, висип, ураження слизових оболонок) та негайне припинення прийому препарату є критично важливими для збереження здоров'я пацієнта.

Своєчасне виявлення та аналіз таких небажаних реакцій сприяє корекції схем лікування, оновленню інструкцій щодо застосування препаратів та підвищенню загальної безпеки фармакотерапії.

Раннє інформування медичних працівників та пацієнтів щодо фармаконагляду відіграє ключову роль у гарантуванні безпеки, мінімізації ризику розвитку небажаних побічних ефектів при застосуванні лікарських засобів. Нижче наведемо декілька прикладів таких заходів:

1. Навчальні семінари та конференції: проведення освітніх заходів для медичних працівників з метою підвищення їхньої обізнаності щодо важливості виявлення та повідомлення про побічні реакції лікарських засобів.
2. Індивідуальні консультації: проведення індивідуальних візитів до лікарів та керівників закладів охорони здоров'я для обговорення питань фармаконагляду та обміну інформацією про безпеку лікарських засобів.
3. Поширення інформаційних матеріалів: розробка та розповсюдження буклетів, плакатів та інших матеріалів, що інформують пацієнтів про потенційні побічні реакції та важливість їхнього своєчасного повідомлення медичним працівникам.
4. Листи-звернення до медичних та фармацевтичних працівників: надсилання офіційних листів з рекомендаціями щодо моніторингу та повідомлення про специфічні побічні реакції, наприклад, з приводу медикаментозного ураження печінки.
5. Онлайн-ресурси і платформи: створення вебсайтів та електронних порталів, де медичні працівники та пацієнти можуть отримати актуальну інформацію про безпеку лікарських засобів та повідомити про небажані реакції [4, 5].

Завдяки таким заходам забезпечується своєчасне виявлення та реагування на побічні реакції, що сприяє підвищенню рівня безпеки пацієнтів та ефективності фармакотерапії.

Фармаконагляд відіграє ключову роль у покращенні стандартів лікування шляхом виявлення та аналізу небажаних реакцій на лікарські засоби, що призводить до оновлення протоколів лікування та підвищення безпеки пацієнтів. Ось декілька прикладів таких покращень:

1. Виявлення небажаних реакцій та оновлення інструкцій: за результатами діяльності з фармаконагляду було виявлено певні побічні ефекти лікарських засобів, що призвело до оновлення інструкцій для медичного застосування цих препаратів, а також до підвищення обізнаності медичних працівників щодо потенційних ризиків.
2. Впровадження належних практик фармаконагляду: розробка та впровадження настанов з належних практик фармаконагляду (GVP) забезпечує систематичний підхід до моніторингу безпеки лікарських засобів. Це включає технічні підходи до планування та здійснення фармаконагляду, що сприяє підвищенню якості медичної допомоги.
3. Покращення комунікації з питань безпеки: впровадження модулів, присвячених процесу комунікації з

питань безпеки, сприяє ефективному обміну інформацією між медичними працівниками та пацієнтами, що підвищує довіру до системи охорони здоров'я та гарантує більш безпечне застосування лікарських засобів.

Фармаконагляд відіграє ключову роль у гарантуванні безпеки лікарських засобів після їх виходу на ринок. Для прикладу наведемо декілька випадків успішного використання результатів фармаконагляду в превентивній практичній медицині. Широко відома трагедія 60-х років з талідомідом, який застосовувався як заспокійливий засіб і для боротьби з ранковою нудотою у вагітних. У 1960-х роках, завдяки фармаконагляду, було виявлено зв'язок між вживанням препарату та вродженими вадами розвитку у новонароджених. Як результат – запроваджено жорсткий контроль за вживанням та збереженням ліків, а талідомід став символом необхідності постмаркетингового нагляду. У 2002 році було видалено з ринку фармацевтичної продукції рофекоксиб (Vioxx) нестероїдний протизапальний препарат, що був схвалений для лікування артриту. Після виходу на ринок експерти фармаконагляду виявили підвищений ризик серцево-судинних ускладнень (інфарктів, інсультів). У зв'язку з цим компанія Merck добровільно відкликала препарат з ринку, що врятувало тисячі життів. Історія з виявленням побічних ефектів статинів, які широко використовуються для зниження рівня холестерину. Завдяки звітам лікарів та пацієнтів були виявлені серйозні побічні ефекти: рабдоміоліз, порушення функції печінки, діабет. В результаті оновлено інструкції до препаратів, що дозволило клініцистам краще зважувати ризики та переваги терапії. У наш час, завдяки фармаконагляду, виявлено рідкісні ускладнення після вакцинації проти COVID-19. Після масового застосування вакцин (наприклад, AstraZeneca) з'явилися повідомлення про тромбози. Системи нагляду (наприклад, VAERS у США, EudraVigilance в ЄС) швидко виявили проблему. Було уточнено показання, введено застереження для груп ризику, адаптовано протоколи вакцинації. Наведені вище приклади демонструють, що фармаконагляд – це не просто адміністративна вимога, а життєво важливий інструмент захисту пацієнтів і підвищення ефективності медичної практики.

Фармаконагляд активно функціонує в останнє десятиріччя і в Україні [4]. Як конкретні приклади можна розглянути випадки, які мали реальний вплив на практичну превентивну медицину. Зокрема, після введення в Україні комбінованих вакцин (наприклад, проти дифтерії, правця, кашлюку, гепатиту В та Hib-інфекції) у дітей були зареєстровані окремі випадки поствакцинальних реакцій. Центр громадського здоров'я МОЗ України отримував звіти про підвищення температури, судом, алергічні реакції. Внаслідок аналізу було підвищено контроль за умовами транспортування та зберігання вакцин, медичний персонал отримав додаткові інструкції щодо спостереження за пацієнтами після щеплення. У деяких випадках змінено графіки вакцинації або типи вакцин для певних груп дітей. В іншому випадку, за повідомленнями лікарів та пацієнтів, деякі партії імпортованих препаратів (наприклад, антибіотиків або знеболювальних) викликали нетипові побічні реакції. Державна служба України з

лікарських засобів і контролю за наркотиками (Держліксслужба) провела розслідування. Проблемні серії препаратів було відкликано з обігу, а пацієнтів і лікарів поінформовано про ризики. Це зменшило частоту ускладнень і відновило довіру до системи охорони здоров'я. У період пандемії в Україні активно застосовували препарати, які не мали достатньої доказової бази (наприклад, гідроксихлорохін, івермектин). Завдяки фармаконагляду здійснювався збір інформації про побічні ефекти та неефективність, фармаконагляд сприяв перегляду клінічних протоколів. МОЗ України оновило протоколи лікування COVID-19, виключивши недоцільні препарати на основі клінічних даних та сигналів фармаконагляду.

У 2010-х роках в Україні було дуже мало звітів про побічні реакції. Державний експертний центр МОЗ України ініціював тренінги, створив електронну форму подачі повідомлень. Внаслідок чого кількість зареєстрованих повідомлень значно зросла, що дало змогу швидше реагувати на проблемні препарати. Зазначені приклади показують, що фармаконагляд в Україні розвивається і починає відігравати все більшу роль у захисті пацієнтів та покращенні якості медичної допомоги [4, 5].

Висновок.

Фармаконагляд є ключовим елементом превентивної медицини, оскільки забезпечує моніторинг і оцінку безпеки лікарських засобів, сприяє інформуванню медичних працівників та пацієнтів, а також вдосконаленню стандартів лікування. Його ефективне функціонування сприяє зниженню захворюваності, смертності та підвищенню рівня здоров'я населення.

Таким чином, результати фармаконагляду безпосередньо впливають на стандарти лікування, гарантуючи безпеку та ефективність медичних втручань.

Література

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 898 від 27. 12. 2006. Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду (зі змінами). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/>
2. Проект з фармаконагляду МОЗ України. Модуль-1. https://www.apteka.ua/article/306084?utm_source=chatgpt.com
3. Побічна дія ліків. Фармацевтична енциклопедія. https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/857/pobichna-diya-likiv?utm_source=chatgpt.com#list
4. Стандартизація медичної допомоги. <https://www.dec.gov.ua/materials/standartizaciya-medichno-dopomogi/>
5. Лист-звернення до медичних та фармацевтичних працівників від 21.02.2023. https://ternopharm.com.ua/uk/novosti/lyst-zvernennya-do-medychnyh-ta-farmacevtychnyh-pracivnykiv?utm_source=chatgpt.com

Відомості про авторів:

Гриневич О. Й. — д. мед. н., заслужений діяч науки і техніки України, лауреат премії КМ України, заступник генерального директора ТОВ «НБК «Екофарм», доцент кафедри фармакології НМУ імені О. О. Богомольця.
E-mail: o.hrynevych@ecopharm.ua
ORCID: 0000-0001-6542-8102

Сімонова О. А. — к. фарм. н., асистент кафедри фармакології НМУ імені О. О. Богомольця.
E-mail: ok.simonova.phd@gmail.com
ORCID: 0000-0002-7239-6193

Дяченко В. Ю. — к. мед. н., доцент кафедри фармакології НМУ імені О. О. Богомольця.
E-mail: vera.diachenko7@gmail.com
ORCID: 0009-0001-4379-5291

Бабак В. В. — к. мед. н., доцент кафедри фармакології НМУ імені О. О. Богомольця.
E-mail: babak.room211@gmail.com
ORCID: 0009-0009-0169-1361

Information about the authors:

Hrynevych O. Y. — DSc (Medicine), Honored Worker of Science and Technology of Ukraine, Laureate of the Prize of the CM of Ukraine, Deputy General Director of LLC "NVK "Ekofarm", Associate Professor at the Department of Pharmacology, Bogomolets National Medical University.
E-mail: o.hrynevych@ecopharm.ua
ORCID: 0000-0001-6542-8102

Simonova O. A. — PhD in Pharmacy, Assistant at the Department of Pharmacology, Bogomolets National Medical University
E-mail: ok.simonova.phd@gmail.com
ORCID: 0000-0002-7239-6193

Dyachenko V. Yu. — PhD in Medicine, Associate Professor at the Department of Pharmacology, Bogomolets National Medical University.
E-mail: vera.diachenko7@gmail.com
ORCID: 0009-0001-4379-5291

Babak V. V. — PhD in Medicine, Associate Professor at the Department of Pharmacology, Bogomolets National Medical University.
E-mail: babak.room211@gmail.com
ORCID: 0009-0009-0169-1361