ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБІ, ЩО ЗНАХОДЯТЬСЯ ПІД ДОДАТКОВИМ МОНІТОРІНГОМ

Фармаконагляд є важливою складовою системи громадської охорони здоров'я. Метою його створення є швидке виявлення та реагування на потенційні загрози безпеці, що пов'язані із застосуванням лікарських засобів (ЛЗ).

ЛЗ реєструється на підставі того, що користь від його застосування перевищує ризики. Однак не всі ризики можуть бути ідентифіковани до моменту реєстрації: деякі з них виявляються тільки у постмаркетинговому періоді. Тому, у 2012 році Європейська медична агенція (ЕМА) впровадила практику додаткових заходів щодо нагляду за безпекою зареєстрованих ЛЗ, включаючи концепцію додаткового моніторингу.

Таким чином, додатковий моніторинг - це моніторинг вже зареєстрованих ЛЗ, який проводиться з метою виявлення нових ризиків, а також, щоб упевнитися, що користь, як і раніше, переважує над ризиками. Додатковий моніторинг має особливе значення, коли йдеться про ЛЗ, що містять нову активну речовину, або ЛЗ біологічного походження. Більш докладно про додатковий моніторинг Ви можете дізнатися з Модуля X EMA за посиланням: (<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/04/WC500142282.pdf>)

Додатковий моніторинг стартував у 2012 р. Станом на сьогодні накопичилося достатньо даних за результатами додаткового моніторингу. Цю інформацію ЕМА публікує на своєму сайті в розділі «Лікарські засоби, що знаходяться під додатковим моніторингом» (див. посилання), де також можна знайти рубрику «Список лікарських засобів, що знаходяться під додатковим моніторингом».

<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000365.jsp&mid=WC0b01ac058067bfff>