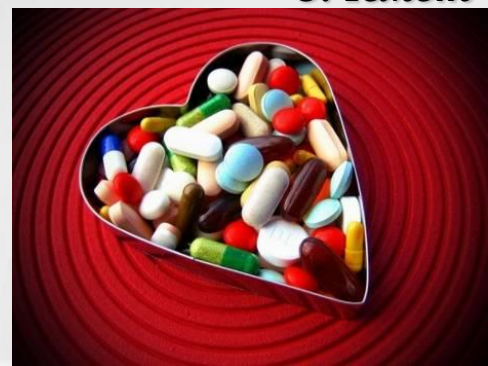




ФАРМАКОНАГЛЯД реалії сьогодні ...

***Регіональне відділення у Закарпатській області
ДП „Державний експертний центр МОЗ України”***

***Начальник управління лікувально-профілактичної роботи
департаменту охорони здоров'я Закарпатської облдержадміністрації
м. Ужгород, Україна
О.Чемет***



"Есть больные, которым нельзя помочь, но нет таких больных, которым нельзя навредить"

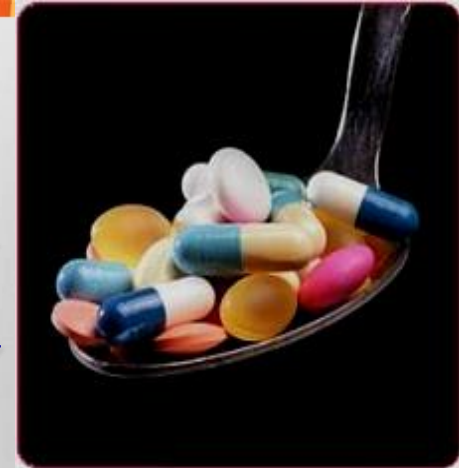
Е.К. Ламберт

МОЖЛИВО НАПРАВИТИ
НЕМА ХВОРИХ, ЯКИМ ВИ НЕ
МОЖЛИВО ДОПОМОГТИ, АЛЕ
Є ХВОРИ, ЯКИМ НЕ

Система фармаконагляду
покликана забезпечувати
прийняття відповідних рішень у
відношенні до ліцензованих
лікарських засобів на основі
постійного моніторингу та
отримання інформації про
побічну дію або ВЕ лікарських
засобів в умовах їх звичайного
застосування .



Істинна безпека лікарських засобів може бути виявлена тільки в широкій щоденній медичній практиці



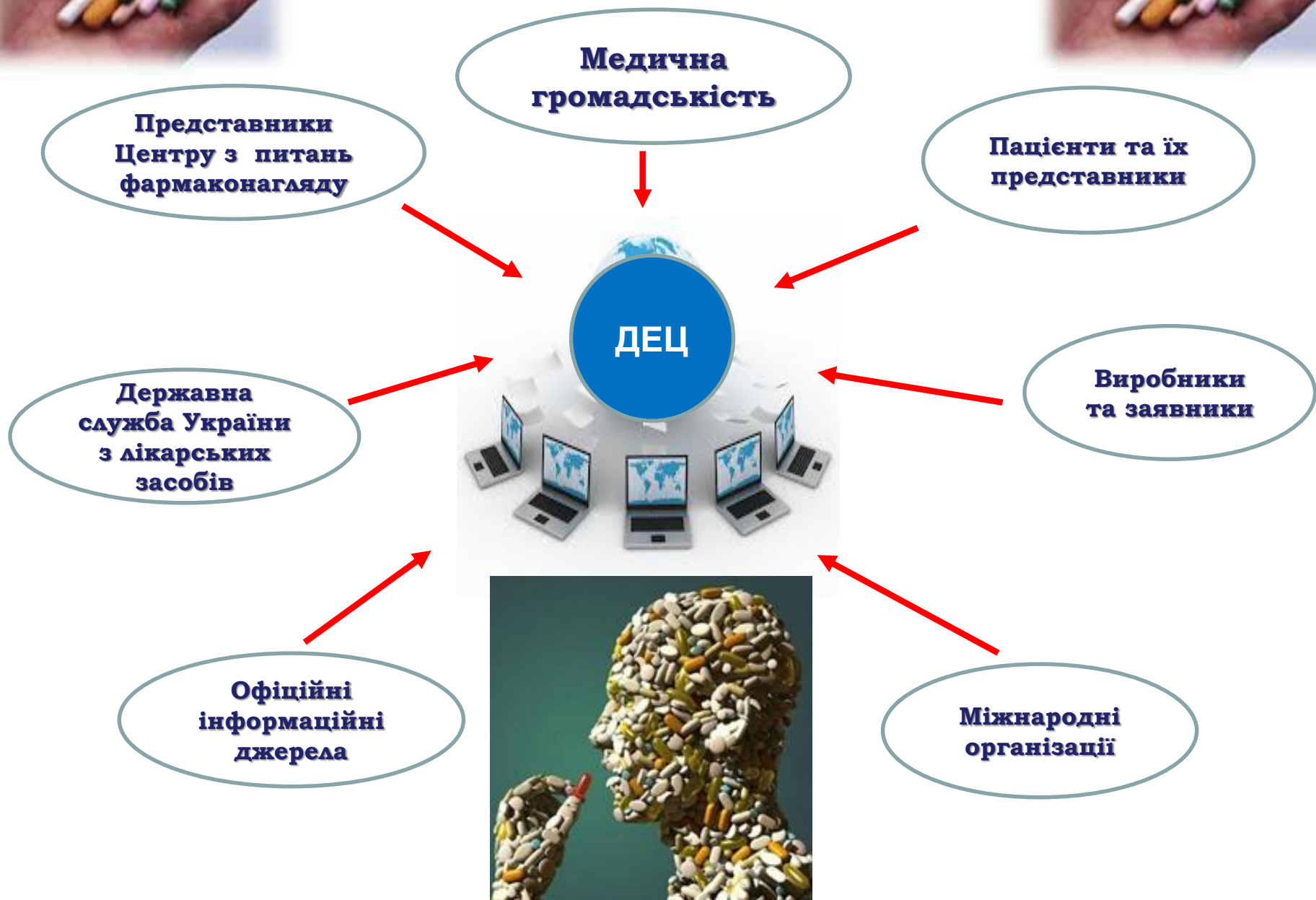
"Есть больные, которым нельзя помочь, но нет таких больных, которым нельзя навредить"

Е.К. Ламберт

**Порядок здійснення
фармаконагляду, затверджений
наказом МОЗ України
від 27 грудня 2006 року № 898
(у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996)
у системі охорони здоров'я
України.**



Джерела надходження інформації



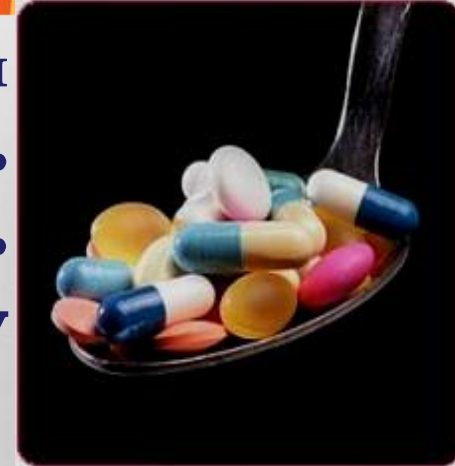
Що нового?



Карта-повідомлення передбачає надання інформації про побічні реакції при застосуванні НЕ ТІЛЬКИ ЛЗ, а ще й - вакцин, туберкуліну та надання інформації про НПП/туберкулінодіагностику

ОБОВ'ЯЗКИ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ, ЩОДО ЗДІЙСНЕННЯ ФН

- Інформування пацієнтів (батьків чи законних представників) **про можливість виникнення ПР/ВЕ ЛЗ, та необхідність звернення до ЗОЗ у разі погіршення стану здоров'я після застосування ЛЗ**
- Виявлення ПР/ВЕ ЛЗ
- Внесення інформації про ПР/ВЕ ЛЗ до первинної облікової медичної документації ЗОЗ
- своєчасне подання карт-повідомлень ПР/ВЕ ЛЗ до Центру



Переваги нової форми КП

✓ **Дозволяє більш точно встановити причинно-наслідковий зв'язок між ПР та ЛЗ**

Більше можливостей щодо:

- **Виявлення лікопов'язаних помилок (DRP)**
- **Формування сигналів**
- **E2B – формат КП спростив обмін**

інформацією з:

* *ВООЗ (у рамках виконання Україною умов дійсного членства у Міжнародній програмі моніторингу ЛЗ) ;*

* *заявниками ЛЗ.*

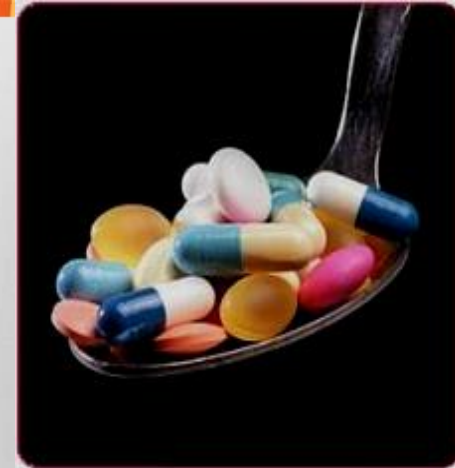


ТЕРМІНИ НАДАННЯ КАРТ - ПОВІДОМЛЕНЬ

Медичні працівники:

- у випадку розвитку несерйозної побічної реакції/НППІ при застосуванні лікарського засобу – протягом 90 днів;
- у випадку розвитку серйозної побічної реакції/НППІ при застосуванні лікарського засобу – протягом 15 днів;
- у випадку розвитку відсутності ефективності при застосуванні лікарського засобу – протягом 48 годин;
- у випадку розвитку побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарського засобу, та/або несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики, що призвели до смерті пацієнта, – протягом 48 годин.

У разі якщо цей строк припадає на вихідний або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день.



**Нова база потребує
НОВОЇ класифікації та
НОВОГО електронного
супроводу**



В 2017 році розпочато використання системи АІСФ (Автоматизована інформаційна система з ФН)




<https://aisf.dec.gov.ua>



Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ) - це веб-сайт для підтримки процесу нагляду за побічними реакціями або відсутністю ефективності лікарських засобів в Україні.

Повідомлення про побічні реакції (ПР) та/або відсутність ефективності (ВЕ) лікарського засобу (ЛЗ), вакцини, туберкуліну та несприятливу подію після імунізації (НППІ).

Якщо ви маєте намір повідомити про випадок побічної реакції, натисніть відповідне посилання:

 <p>Повідомлення від медичного працівника</p>	 <p>Повідомлення від заявника</p>	 <p>Повідомлення від пацієнта</p>	<p>Вхід в систему</p> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="Вхід"/>
--	--	--	---



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

SIAPS
Systems for Improved Access
to Pharmaceuticals and Services

Система АІСФ



Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ) - це веб-система для підтримки процесу нагляду за побічними реакціями або відсутністю ефективності



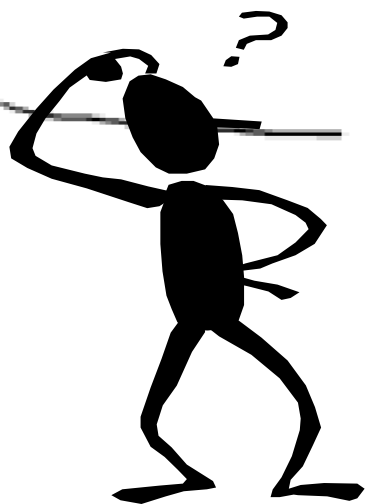
**Умовне найменування:
АІСФ, PAIS**



Чи все налагоджено і учасники процесу виконують цей напрямок роботи достатньо та якісно?



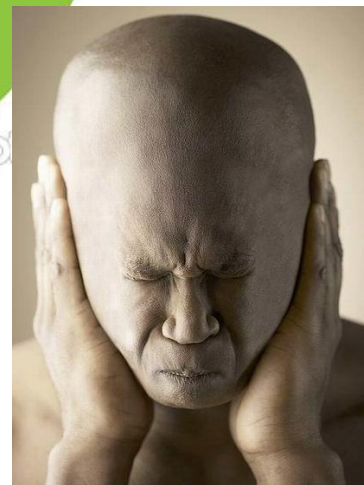
І у нас нема жодних проблем??? ...



*Проблеми, які залишаються
майже незмінними.....*

Інформувати страшно!

А якщо за інформування буде покарання з боку адміністрації ???



Які повідомлення ?!! Часу нема !!!!



І взагалі не зрозуміло, які повідомлення ?!!

*Ви мені не УКАЗ! Я співпрацюю не з Вами, а з
Національною службою здоров'я України, відповідно до
підписаного двостороннього ДОГОВОРУ!!!*



За період, що позаду, ми всі разом працювали над основними ПРИЧИНАМИ недостатньої активності лікарів по інформуванню про ПР ЛЗ

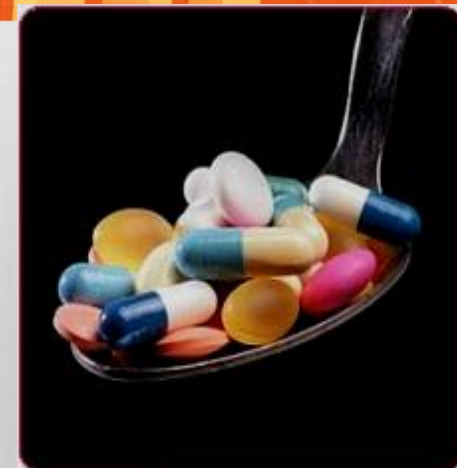
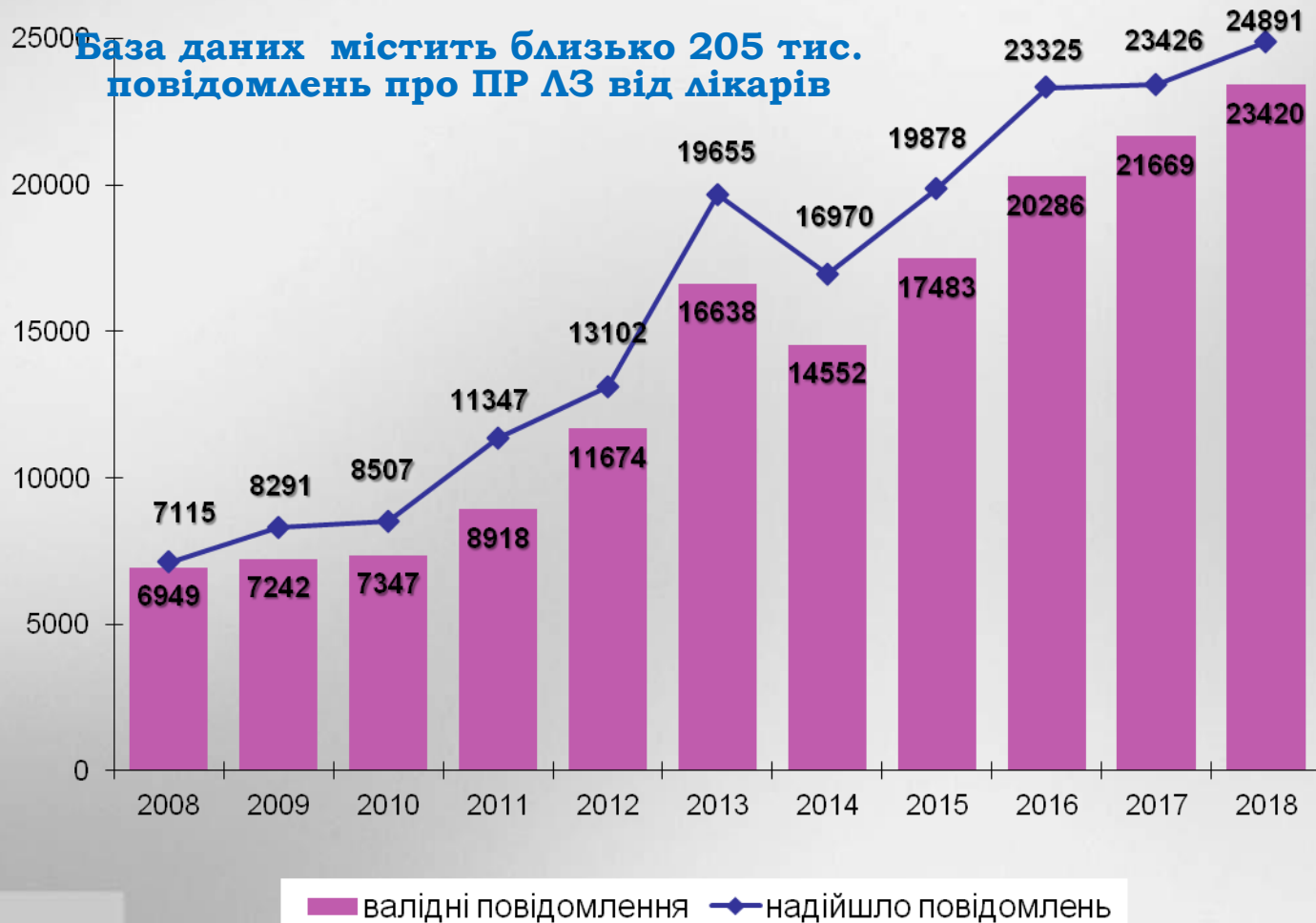
Щодо лікарів:

- Побоювання, що медична помилка стала причиною виникнення ПР/ВЕ ЛЗ
- Побоювання відповідальності за обгрунтованість (або необгрунтованість) проведення фармакотерапії ЛЗ
- Низька прихильність лікарів до виконання наказів МОЗ України
- Побоювання адміністративних стягнень та перевірок щодо надання інформації про ПД та/чи ВЕ ЛЗ
- Брак часу
- Формальне ставлення до процесу здійснення нагляду за безпекою ЛЗ



**МОЖЕМО ЗАБУТИ!!! НАШ РЕСУРС
ВПЛИВУ ВИЧЕРПАНО!**

Динаміка надходження повідомлень про ПР ЛЗ від лікарів України



Ситуація потребує постійного моніторингу та контролю !!!

До тепер у нашій країні велике значення мало адміністративне регулювання тих чи інших питань.

Медична галузь та фармаконагляд, зокрема, не є виключенням!

Проте, враховуючи реформування медичної галузі, зокрема співпраця КНП із НСЗУ на договірній основі, НСЗУ повинно забезпечити відображення цього напрямку роботи при укладанні договорів із керівниками закладів охорони здоров'я –

КОМУНАЛЬНИМИ НЕКОМЕРЦІЙНИМИ ПІДПРИЄМСТВАМИ !!!



Ситуація потребує постійного моніторингу та контролю !!!

Актуальним та дієвим механізмом оптимізації здійснення ФН тепер, як ніколи, повинен стати **АУДИТ!!!**

На державному рівні повинно бути усвідомлення того, що **критерії контролю аудиту повинні стати загально відомими та обов'язковими до виконання всіма учасниками процесу та всіма закладами охорони здоров'я, що долучились до надання медичної допомоги населенню України, уклали угоди з НСЗУ та отримують за надану медичну послугу фінансування з державного бюджету!**

Ми повинні говорити однією мовою!



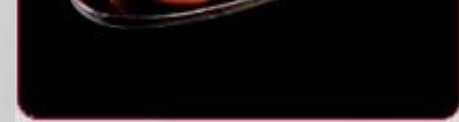
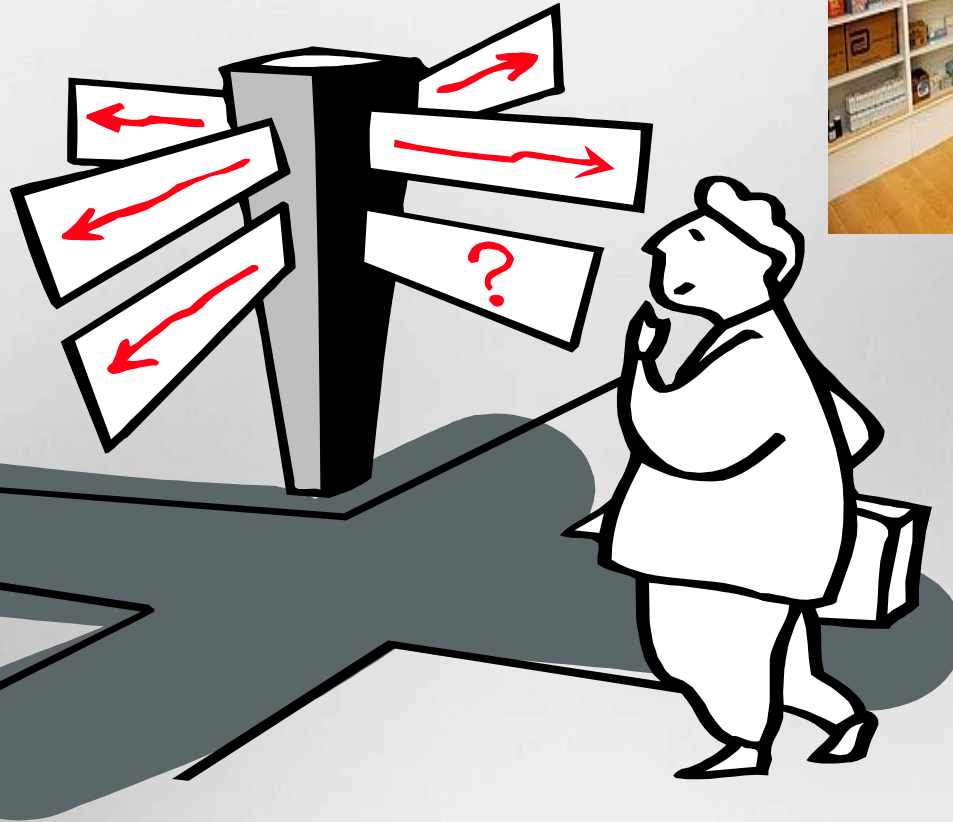
Перспективи фармаконагляду



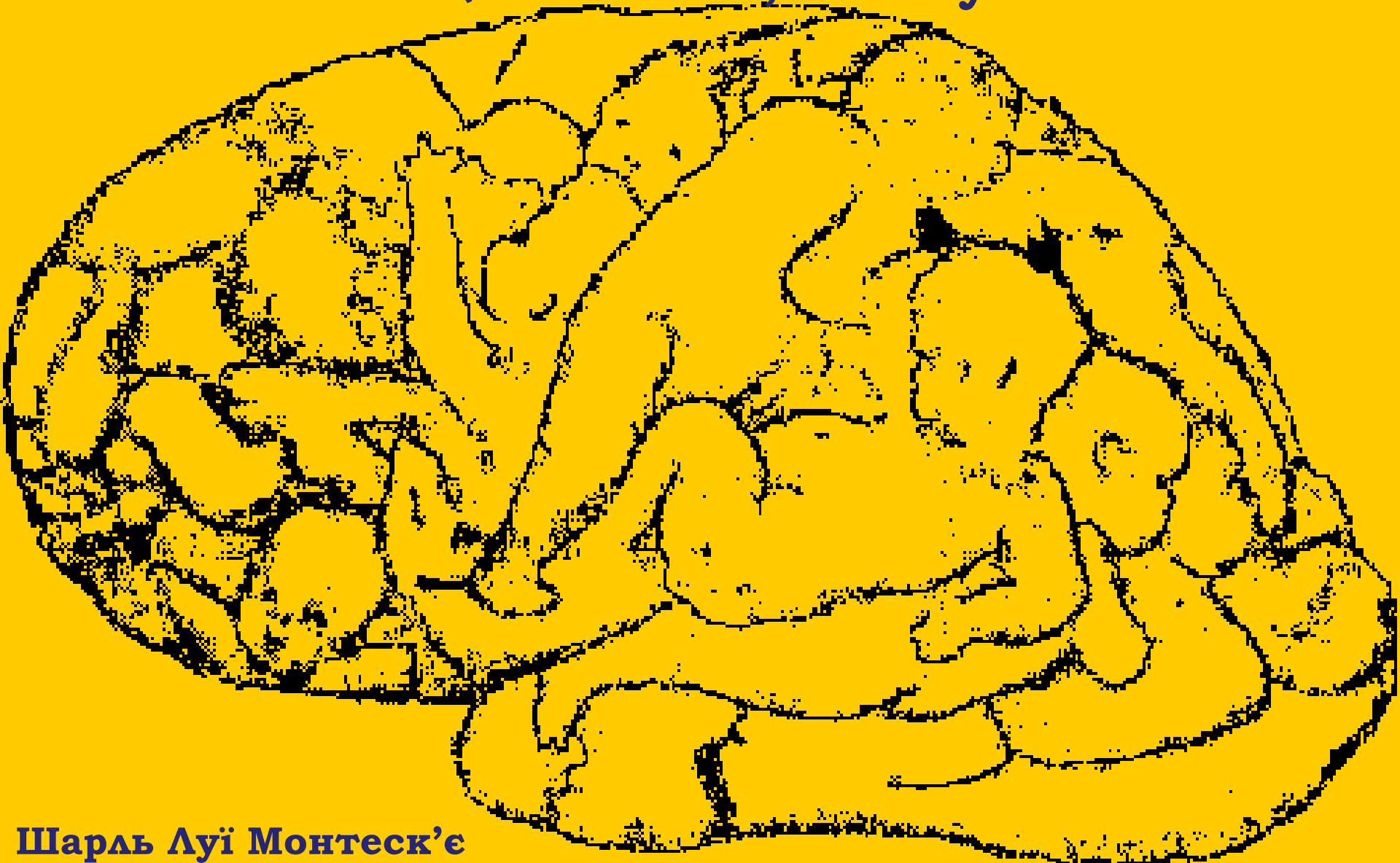
- **Зміна точки зору**
- **Зміна ментальності**
- **Зміна поведінки**



NON NOCERE



"Хіба не чудовою є мета працювати для того, щоб залишити після себе людей більш щасливими, ніж були ви".



Шарль Луї Монтеск'є

Дякую за увагу!

Новий шлях –
нові можливості