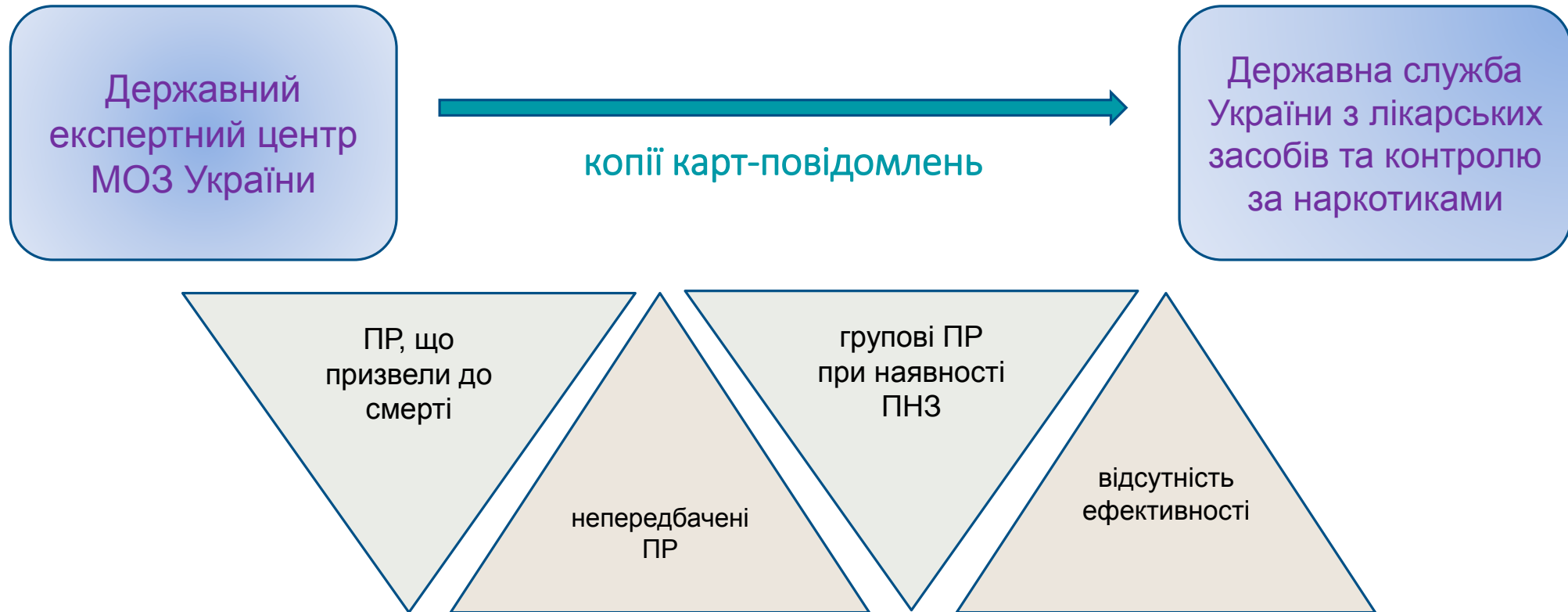


Обмін інформацією при здійсненні фармаконагляду. Допомога чи перепона.

Хоромська О.Л.

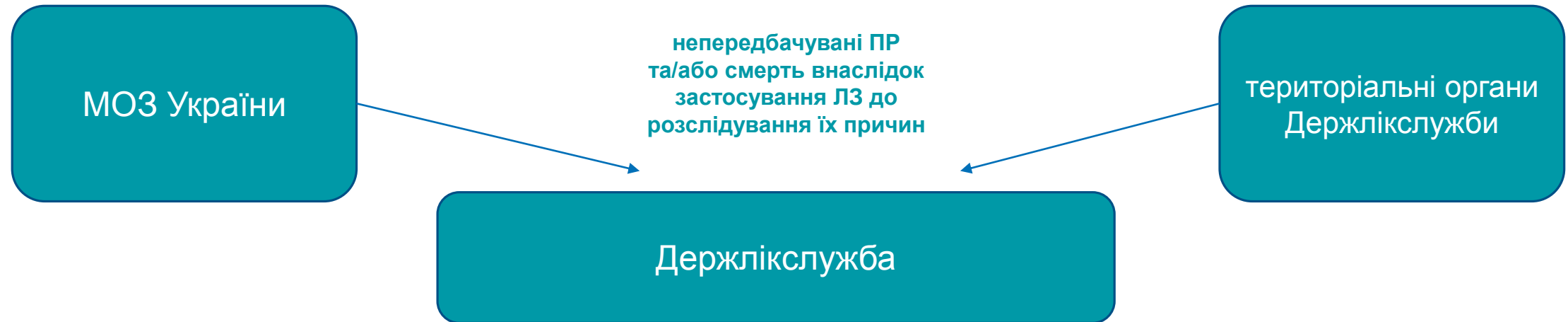
Державний експертний центр МОЗ України
начальник Управління фармаконагляду





Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Законодавча база центр. Законодавча база



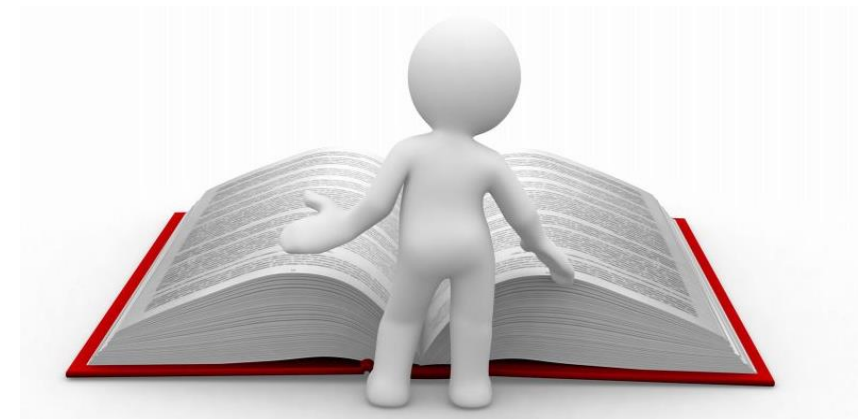
Сигнал

ВООЗ - сигнал, це повідомлена інформація про можливий причинно-наслідковий зв'язок між побічною реакцією та лікарським засобом, що був невідомий, не повністю підтверджений раніше або не був неповністю задокументований раніше

Центр моніторингу побічних реакційм. Упсала (УМС) Швеція (2018) - сигнал є по суті гіпотеза про ризик пов'язаний із застосуванням лікарського засобу при наявності нових даних та аргументів, що підтверджують його за даними отриманими з одного або декількох можливих джерел

Непередбачена ПР

побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої не узгоджуються з наявною інформацією про лікарський засіб, вакцину, туберкулін в інструкції для медичного застосування/короткій характеристиці лікарського засобу, вакцини, туберкуліну



Заборона – перепона для здійснення ефективного фармаконагляду

Однією з вимог здійснення фармаконагляду є можливість формування сигналу і, у подальшому, валідація або спростування його та впровадження процесу управління сигналом

Сигналом (за даними Настанови) вважається інформація, що надходить з одного або декількох джерел, що свідчать про виявлений новий потенційний зв'язок або новий аспект відомого зв'язку між ЛЗ, вакциною, туберкуліном і явищем або сукупністю взаємопов'язаних явищ, як несприятливих, так і сприятливих, і яка вважається достатньо достовірною, щоб обґрунтувати її перевірку



Формування Центром сигналів неможливо проводити на фоні заборони обігу ЛЗ оскільки:

- це звужує коло можливих повідомників
- сприяє приховуванню нової інформації
- не заохочує повідомників ділитися отриманою новою інформацією



Сигнали, в першу чергу, призначені для оповіщення та інформування національних регуляторних органів, які несуть відповідальність за прийняття рішення про необхідність подальших дій.

Такі дії можуть включати передачу інформації працівникам охорони здоров'я; змін інформації для пацієнтів; надання публічного сповіщення або попередження, або в найважчих ситуаціях, заборону ЛЗ



У Європі Центр моніторингу побічних реакцій м. Упсала (УМС) Швеція регулярно відслідковує VigiBase, глобальну базу даних ВООЗ з індивідуальних повідомлень з безпеки (ICSR), з метою виявлення раніше невизнаних або не повністю зареєстрованих підозрілих побічних реакцій (ADR)

До уваги беруться усі побічні реакції, не залежно від ступеню причинно-наслідкового зв'язку. Навіть такий зв'язок, як сумнівний, підлягає проведенню аналізу, особливо, якщо таких повідомлень було декілька, і у подальшому сприяє формуванню сигналу. При цьому підозрюваний ЛЗ ні в якому разі не підпадає під заборону обігу



Сигнали являють собою підозрювані причини негативного впливу з різним рівнем ймовірності та потребують зазвичай подальшої оцінки або дії.

Процес виявлення сигналу формується на комбінації комп'ютиризованої методології збору даних для вибору комбінацій побічних реакцій і подальшої клінічної оцінки повідомлень членами медичної та наукової групи.

Мета полягає в тому, щоб забезпечити якнайшвидше виявлення ранніх ознак раніше невідомих проблем безпеки, пов'язаних з лікарськими засобами



У разі отримання Центром інформації про побічну реакцію, клінічні прояви якої не узгоджуються з наявною інформацією в інструкції для медичного застосування, Центр визначає її як непередбачену побічну реакцію за наявності причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням лікарського засобу.

Згідно з Порядком, Центр повідомляє цю інформацію Держлікслужбі, яка надає розпорядження про встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу



Ризики для медичних працівників:

- порушення схем лікування, вимушені заходи по заміні ЛЗ

Ризики для заявників:

- невикористані матеріальні втрати
- нанесення шкоди репутації

Ризики для пацієнтів:

- неможливість застосування призначеного ЛЗ на невизначений термін
- недовіра та сумніви у лікувальному процесі



У разі отримання Центром інформації про можливий причинно-наслідковий зв'язок між побічною реакцією та лікарським засобом, що був невідомий, що є підставою для формування сигналу, на підставі законодавства, серія підозрюваного лікарського засобу підпадає під тимчасову заборону з боку Держлікслужби

Ці дії по відношенню до підозрюваного ЛЗ або до групи підозрюваних ЛЗ, якщо інформація надійшла з декількох джерел, на нашу думку є необґрунтованими, тому що це спонукає до приховування інформації щодо нових можливих, раніше невідомих властивостей ЛЗ, як з боку заявників так і з боку інших повідомників

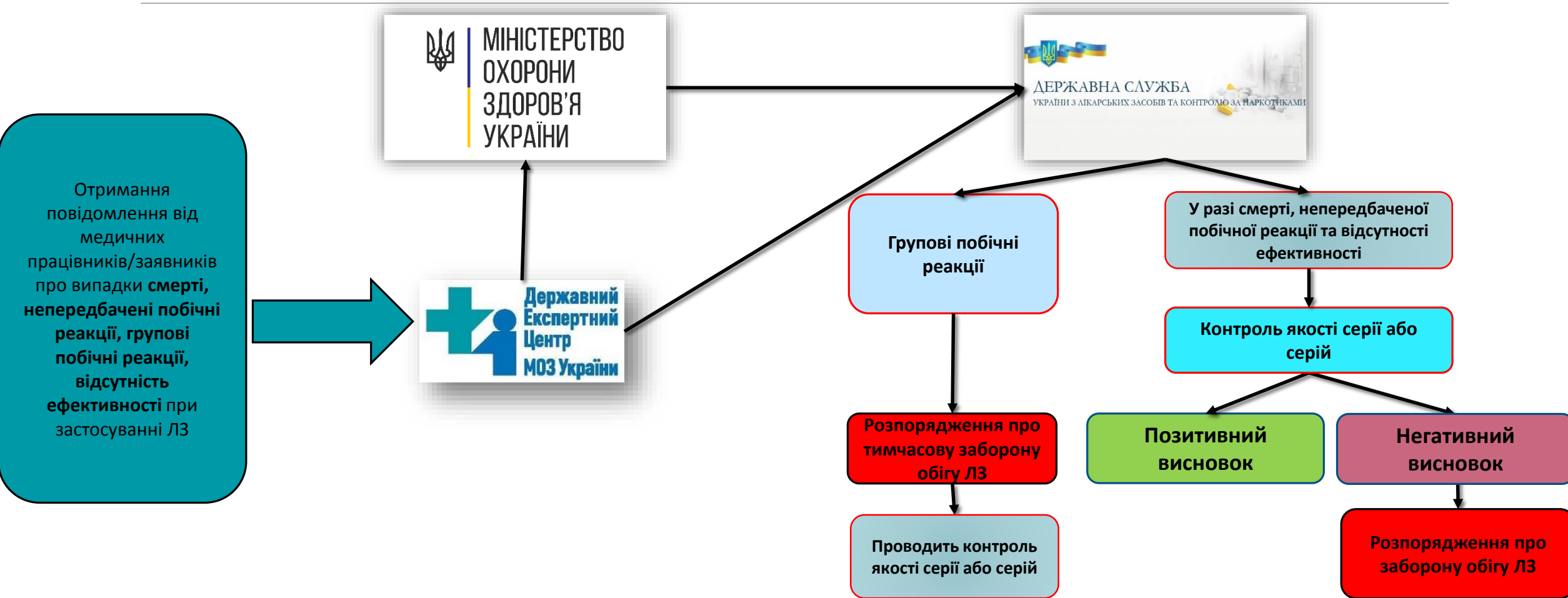


Рік	Листи ДЕЦ	Розпорядження про заборону	Рішення про поновлення обігу	Контроль якості при ВЕ
2017	ПР – 11 ВЕ – 8 Випадки смерті - 2	11	10	7
2018	ПР – 18 ВЕ – 6 Випадки смерті - 7	23	21	6
2019 (станом на 20.08.)	ПР – 7 ВЕ – 1 Випадки смерті - 7	15	12	1

За період 2017 – 2019 (перше півріччя) від Держлікслужби не надходила інформація про висновки, що не відповідають вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення ЛЗ за перевіреними показниками на підставі даних Центру про випадки непередбачених ПР, випадків ВЕ, або випадків смерті при застосуванні ЛЗ



ВЗАЄМОДІЯ МОЗ УКРАЇНИ, ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ТА ЦЕНТРУ ПРИ ЗМІНІ ПОКАЗНИКІВ БЕЗПЕКИ



Пропозиції щодо змін до діючої нормативної бази

- відбір зразків ЛЗ для проведення лабораторного контролю з «місця події», тобто перевіряти, по можливості, саме ті зразки, які підозрюються у виникненні ПР або ВЕ;
- після отримання Держлікслужбою копій карт-повідомлень, рішення про заборону серії або серій ЛЗ приймати *після отримання результатів лабораторного аналізу* зразків ЛЗ, що не відповідають вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення ЛЗ за перевіреними показниками

Така тактика дасть можливість подальшого розвитку системи фармаконагляду в Україні з урахуванням рекомендацій

Належної практики фармаконагляду



Конструктивний діалог – шлях до прийняття взаємовигідного рішення

