

Фармаконагляд в Україні: досягнення та перспективи



Валерія Васильєва

Державний експертний центр МОЗ

Олексій Павлович ВІКТОРОВ

(03.05.1945 — 28.04.2011)

професор, доктор медичних наук, вчений-фармаколог



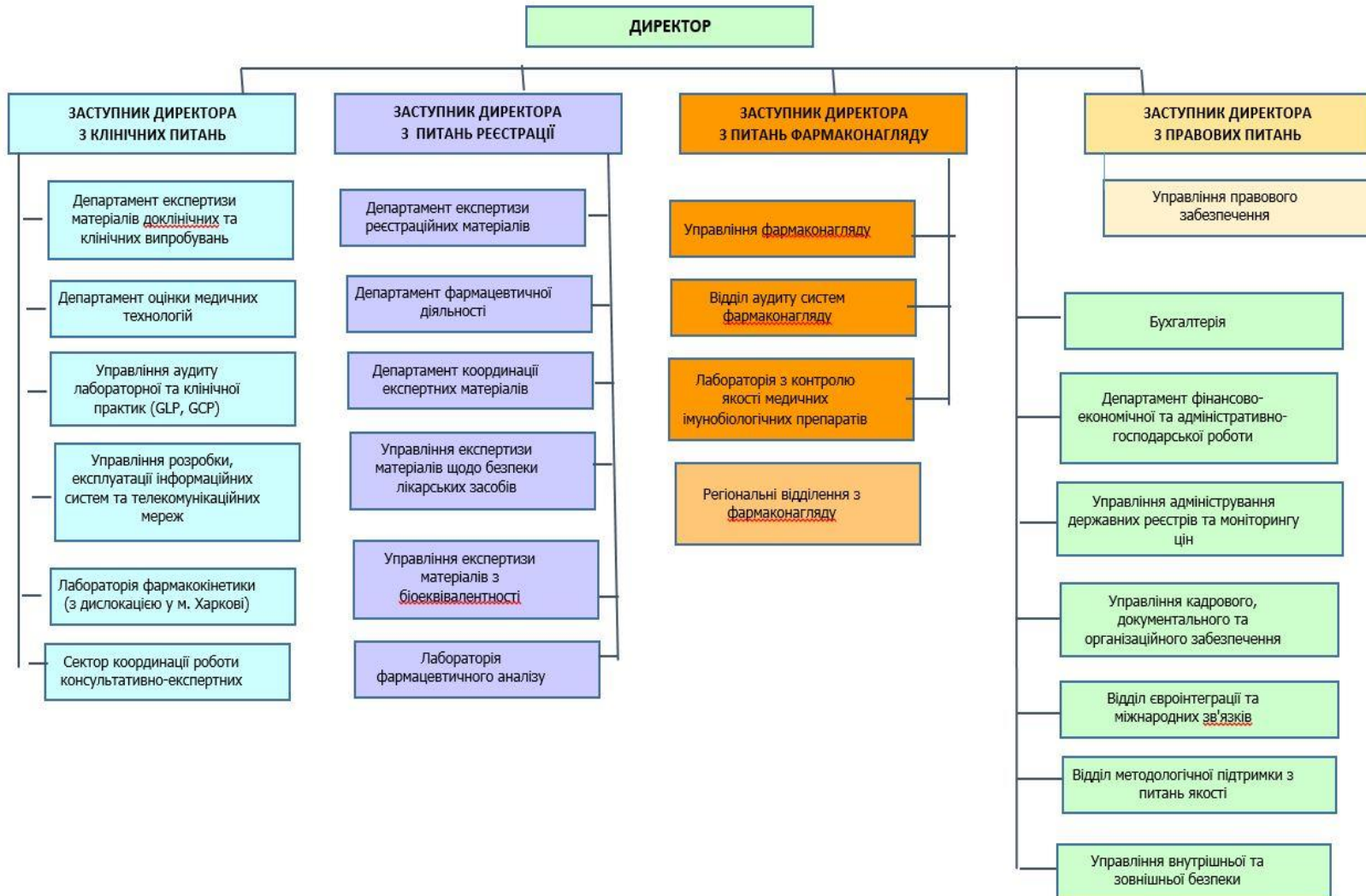
Фундатор системи фармаконагляду в Україні

Засновник викладання курсу клінічної фармакології
для студентів

Автор та співавтор більше 700 наукових праць, серед
яких 5 монографій, 11 довідників, 7 керівництв, 5
підручників

Фармаконагляд в структурі Державного експертного центру МОЗ України

ОРГANOГРАМА 2019



Експертна оцінка матеріалів реєстраційного досьє щодо безпеки ЛЗ
Збір, аналіз інформації про ПР та відсутності ефективності ЛЗ з наданням відповідних рекомендацій

2019

Збір, аналіз інформації про ПР та відсутності ефективності ЛЗ з наданням відповідних рекомендацій

Аудит системи фармаконагляду заявників

Експертна оцінка матеріалів реєстраційного досьє щодо безпеки

Здійснення фармаконагляду в Україні



Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗУ від 27.12.2006 № 898, зареєстрований в МЮУ 19.12.2016 за №1649/29779 (у редакції наказу МОЗУ від 26.12.2016 № 996)

Стандарт «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» (GPVP), затверджений наказом МОЗУ від 05.04.2018 № 620

Роль регіональних представників Центру щодо здійснення фармаконагляду



Нагляд за безпекою лікарського засобу

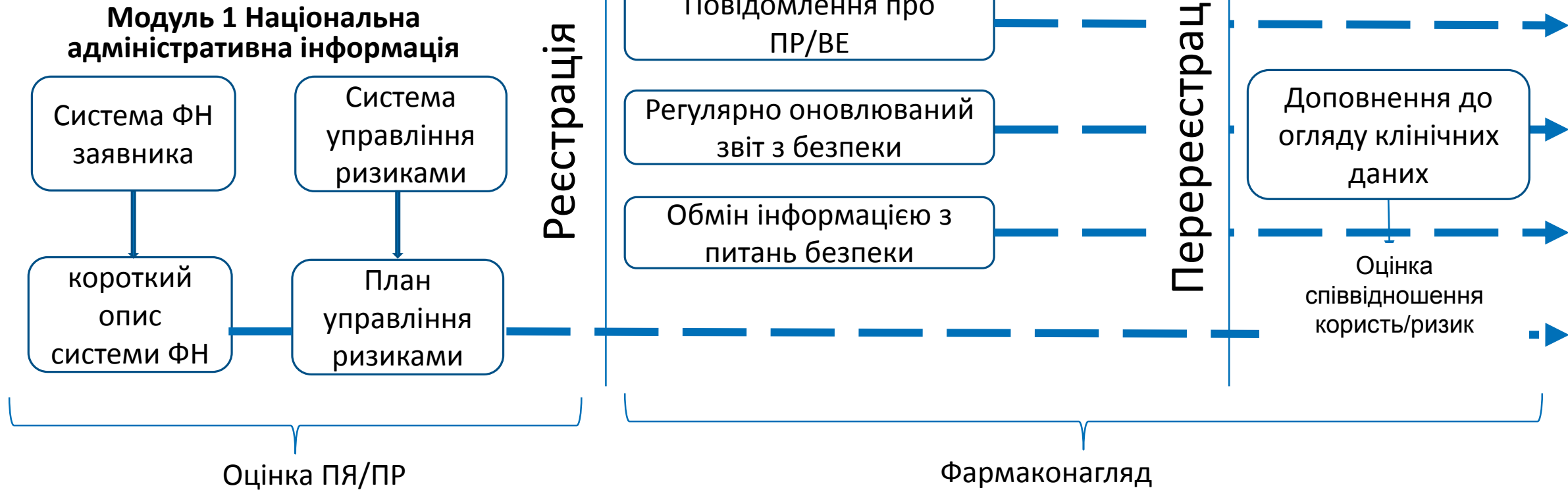
Дореєстраційний період

Післяреєстраційний період

Загальний технічний документ (Директива 2001/83/ЄС)

Наказ МОЗ України № 460

Наказ МОЗ України № 898



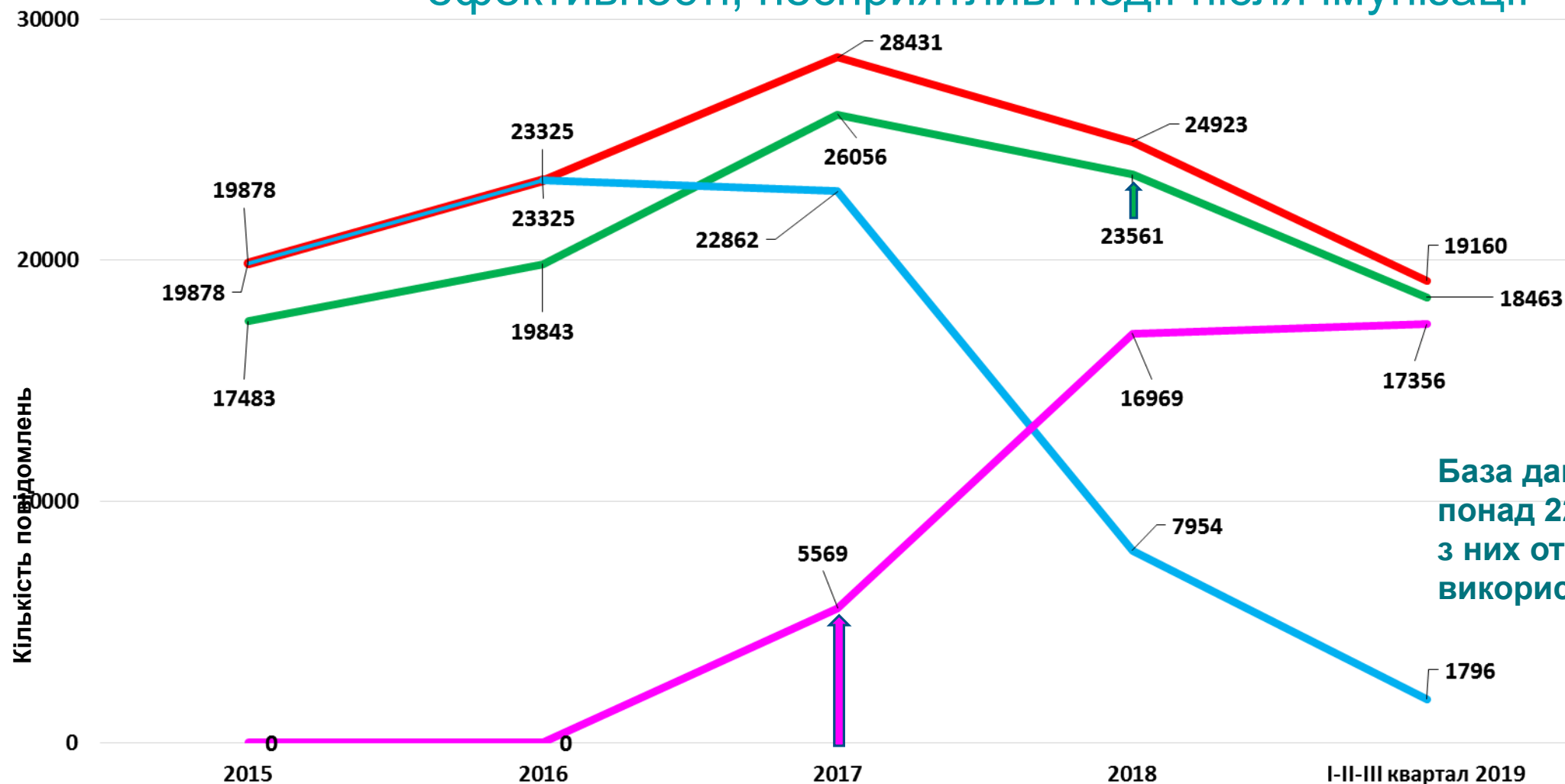
Фармаконагляд



Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ)

- внесення інформації про ПР/НППІ в режимі on-line від пацієнта, лікаря/провізора, заявника
- економія робочого часу та трудових ресурсів на внесення даних
- уникнення помилок, пов'язаних з рукописним текстом
- автоматичне формування високоякісних звітів:
 - звітів на запит
 - виявлення лікопов'язаних помилок (DRP)
 - формування сигналів
- обмін даними:
 - Глобальна база WHO – VigiLyze
 - заявник

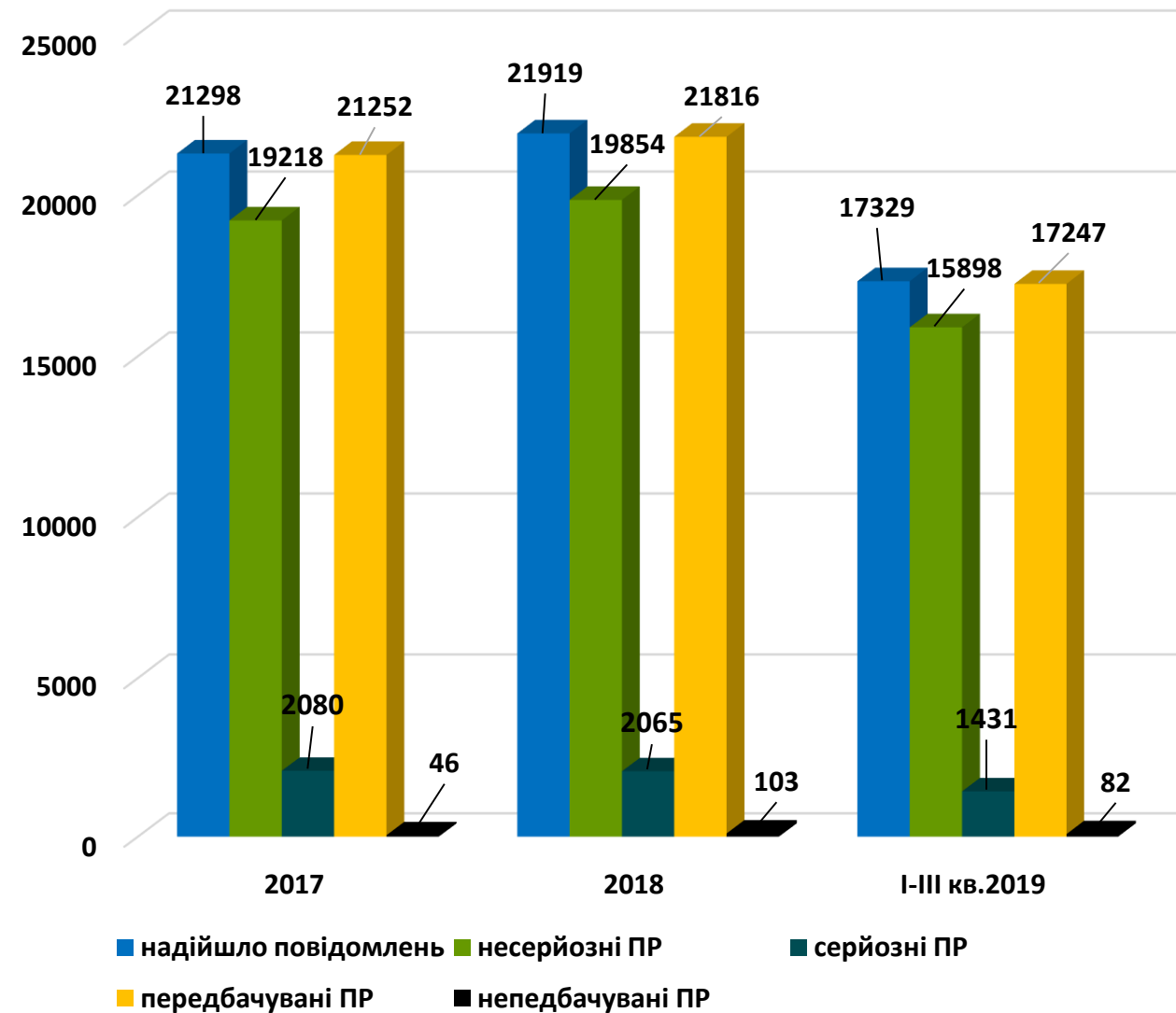
Динаміка надходження карт-повідомлень про випадки побічних реакцій, відсутності ефективності, несприятливі події після імунізації



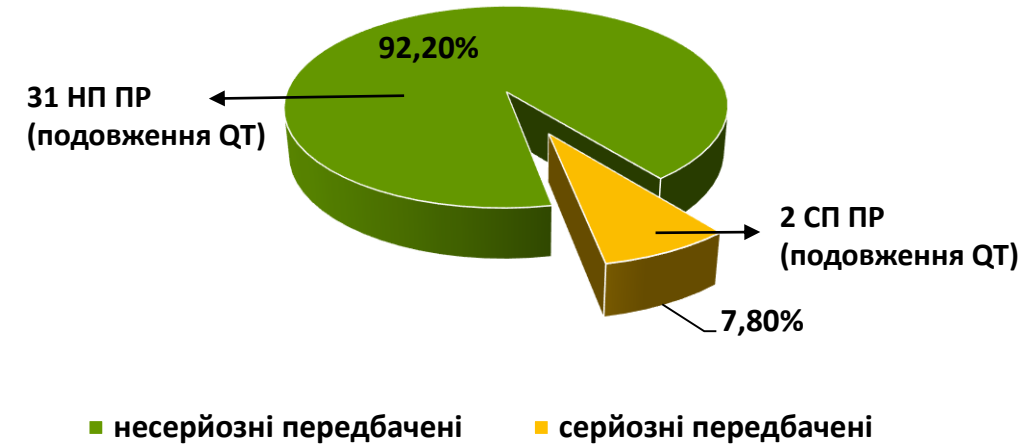
База даних Центру налічує понад 223 000 повідомлень, з них отримано за використання АІСФ: 72 538

надходження КП валідні КП кількість КП-в паперовому вигляді кількість КП- в електронній формі

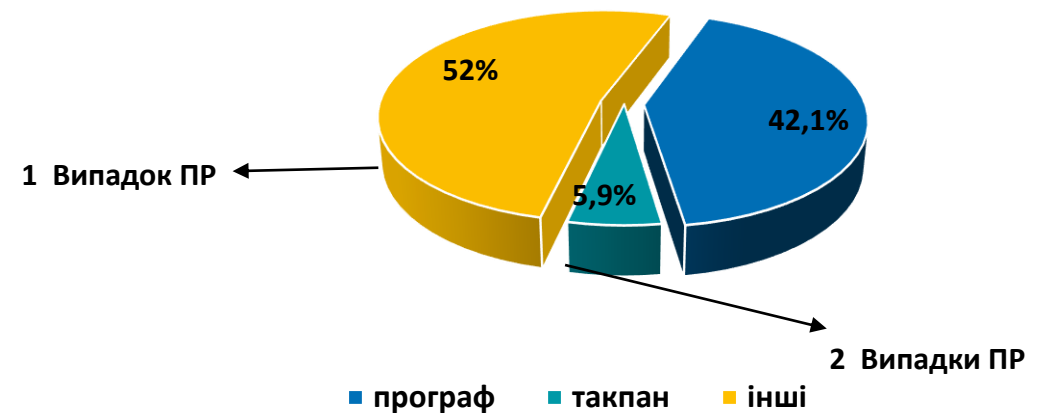
Пасивний фармакогляд. надходження до Центру спонтанних повідомлень про ПР ЛЗ та розподіл за ступенем серйозності та передбаченості



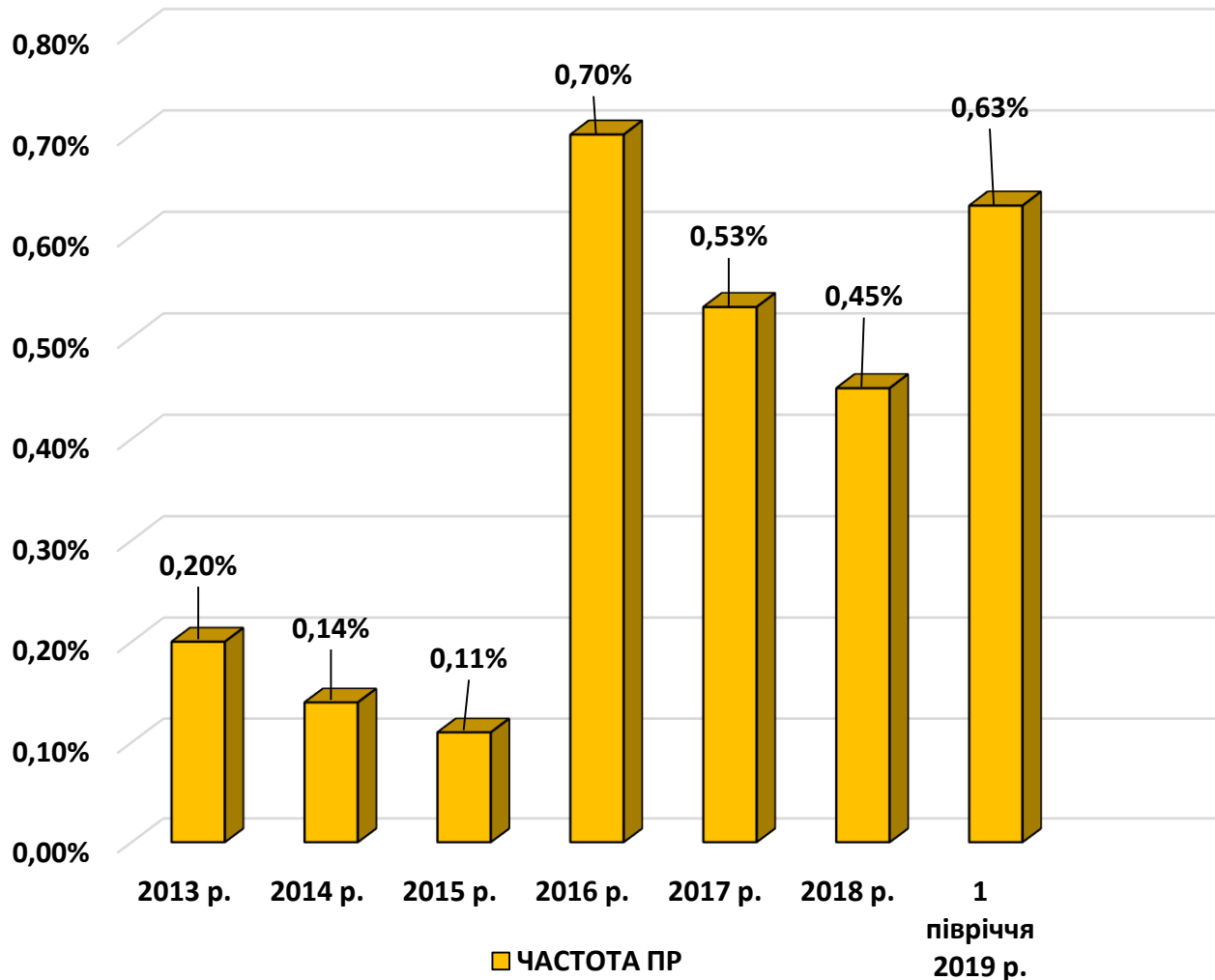
Активний фармакогляд



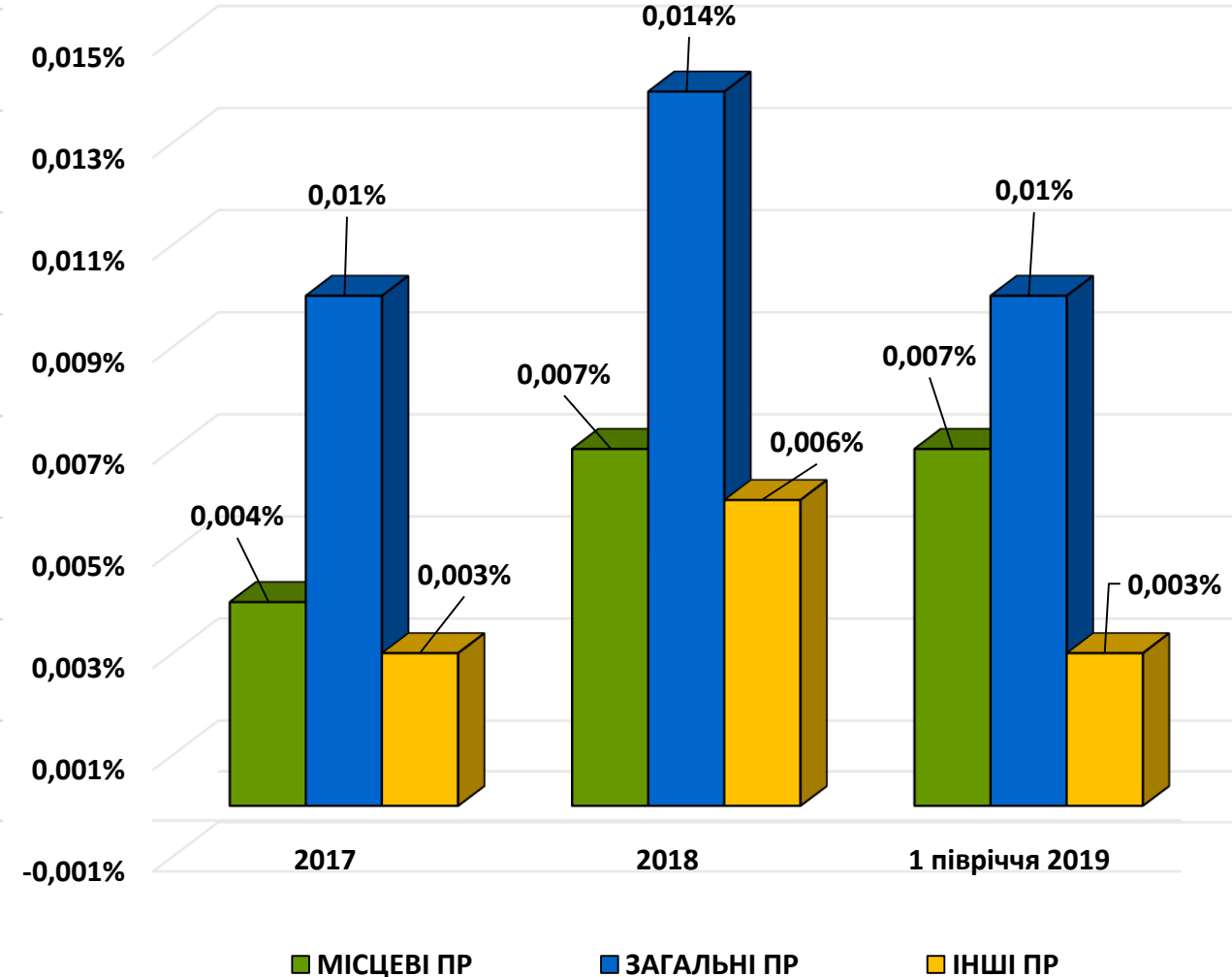
Посилений фармакогляд



Частота ПР при застосуванні вакцин згідно календаря профілактичних щеплень в Україні (2013 – I півріччя 2019)



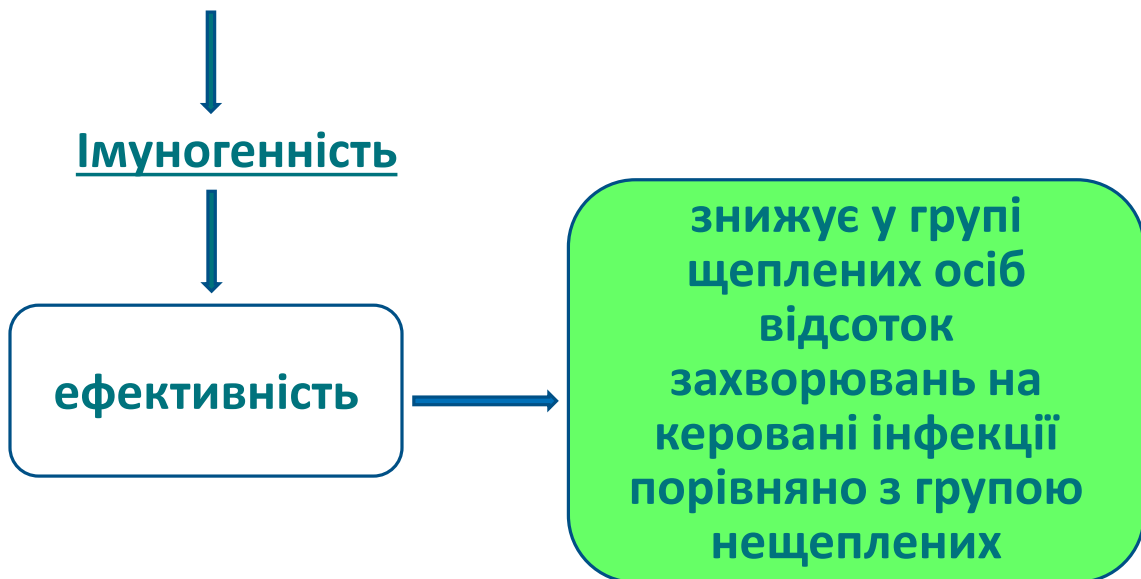
Частота ПР при застосуванні вакцин з коровим компонентом при проведенні додаткових заходів щодо імунізації населення в Україні (2017 – I півріччя 2019)



Імуногенність

Вакцини

Здатність утворювати гуморальний та/або клітинно-опосередкований імунітет.



Біосиміляри

Здатність утворювати нейтралізуючі антитіла, внаслідок яких відбувається часткова або повна втрата ефективності та загальні імунні ефекти такі, як анафілаксія



Внесення змін в інструкції з питань безпеки (2017-1945, 2018-1952, 2019-548)

Пропозиції до МОЗ України з приводу заборони або змін до ЛЗ, зокрема щодо гадолінійвмісних ЛЗ, вальпроатів, Есмії, флупіртина, фенспірида, ЛЗ групи хінолонів, омега – 3 жирних кислот ...

Звернення до медичних працівників з питань безпечного застосування ЛЗ -71

Розробка або оновлення планів управління ризиками

Виявлення та управління сигналами

БЕЗПЕКА
ПАЦІЄНТІВ



Напрямки розвитку системи фармаконагляду в Україні

I. Внесення змін та доповнень до законодавчої бази України у розрізі здійснення фармаконагляду:

- внесення статті “Фармаконагляд” до Закону України “Про лікарські засоби”
- внесення змін до Порядку здійснення фармаконагляду (щодо PSUR, неінтервенційних досліджень)
- внесення змін щодо взаємодії МОЗ України, Державного експертного центру МОЗ та Держлікслужби
- внесення змін до Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України
- оновлення «Настанови. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» (GPVP)

Напрямки розвитку системи фармаконагляду в Україні

Для системи охорони здоров'я	Для заявника	Для пацієнта
<ul style="list-style-type: none"> • Використання мобільного додатку для повідомлення про ПР ЛЗ • Оптимізація зворотнього зв'язку з медичними та фармацевтичними працівниками з питань безпеки шляхом: <ul style="list-style-type: none"> • випуску дайджестів • публікацій у ЗМІ • скайп семінари/тренінги 	<ul style="list-style-type: none"> • Проведення аудитів систем фармаконагляду • Модернізація АІСФ: <ul style="list-style-type: none"> - кабінет заявника, що дозволить оптимізувати та покращити комунікації з заявниками - впровадження R3 формату, що включає розширення функціональності системи в частині обміну даними з безпеки • Гармонізація частоти подання PSUR з ЕМА • Проведення семінарів/тренінгів 	<p>Підвищення рівня залучення до фармаконагляду шляхом:</p> <ul style="list-style-type: none"> • розробки інформаційних матеріалів • співпраці з пацієнтськими організаціями

Дякую за увагу!

