

Актуальні питання фармаконагляду в Україні

Наталія Понятовська

ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР, УПРАВЛІННЯ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Фармаконагляд – наука та діяльність, пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та запобіганням небажаних побічних ефектів або будь-яких інших проблем, пов'язаних з лікарськими засобами.

Система фармаконагляду – система, що використовується державою та заявником для здійснення фармаконагляду з метою моніторингу безпеки й ефективності лікарських засобів, вакцин, туберкуліну і визначення будь-яких змін співвідношення користь/ризик.

Мета фармаконагляду:

- Захист пацієнтів
- Постійний нагляд за лікарськими засобами впродовж усього життєвого циклу
- Ефективна система раннього виявлення ризиків лікарських препаратів
- Оцінка та мінімізація ризиків
- Комунікація проблем, пов'язаних з безпекою.

Вимоги до подання повідомлень про побічні реакції реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарських засобів регламентуються наказом МОЗ України від 27.12.2006 №898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).

Настанова з фармаконагляду «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду»

<http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/zdijsnennya-farmakonaglyadu>

- Медична громадськість: медичні працівники, заклади охорони здоров'я, юридичні та фізичні особи, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики
- Заявники та виробники ЛЗ
- Пацієнти та/або їх законні представники
- Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальні органи
- Представники Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях
- Міжнародні організації: Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), ЕМА (Європейське медичне агентство), FDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та харчовими продуктами США), та інші
- Офіційні інформаційні джерела

(РІІІ.1 Порядку здійснення фармаконагляду Наказу МОЗ №898 у редакції №996)

Представники Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях в Україні

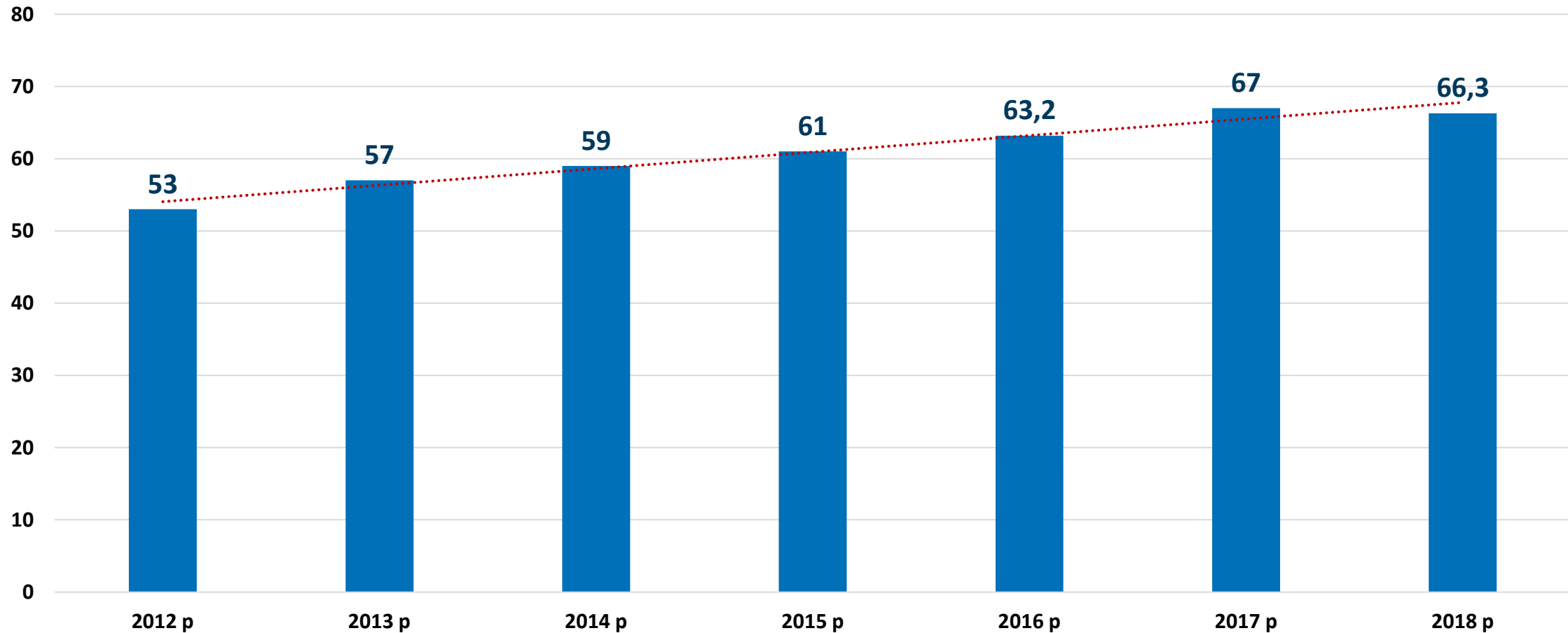


В кожній області України є представники Центру з питань ФН, що працюють на підставі Договору цивільно-правового характеру. На сьогодні їх кількість - 73 особи.

Примітка: * – підконтрольні Україні території Луганської і Донецької областей

** – тимчасово окупована територія України

Результати здійснення фармаконагляду в Україні (відсоток задіяних ЗОЗ)



Участь представників Центру у семінарах, нарадах на рівні Д/УОЗ – **475** (2018 рік)

Участь представників Центру у семінарах, нарадах у ЗОЗ – **860** (2018 рік)

Індивідуальні візити до лікарів та керівників ЗОЗ – **3684** (2018 рік)

Подання медичними працівниками до Центру повідомлень про ПР ЛЗ, вакцин, туберкуліну та/або ВЕ ЛЗ

Медичні працівники подають до Центру карти-повідомлення (форма №137/о) про будь-які ПР ЛЗ, вакцин, туберкуліну, ВЕ ЛЗ та про НППІ

- у випадку розвитку несерйозної ПР/НППІ при застосуванні ЛЗ – протягом 90 днів;
- у випадку розвитку серйозної ПР/НППІ при застосуванні ЛЗ – протягом 15 днів;
- у випадку розвитку ВЕ при застосуванні ЛЗ – протягом 48 годин;
- у випадку розвитку побічної реакції ЛЗ, вакцини, туберкуліну, та/або ВЕ ЛЗ, та/або НППІ/туберкулінодіагностики, що призвели до смерті пацієнта, – протягом 48 годин



Необхідний мінімум інформації про випадок ПР

- дані про особу, яка повідомила про ПР (ініціали, адреса, кваліфікація); в Україні заявник повинен подавати інформацію про випадки ПР, що маєть медичне підтвердження.
- дані про пацієнта (дата народження або вік або вікова група, стать, ініціали або ідентифікаційний номер)
- опис ПР (дата появи ПР, симптоми, тривалість)
- підозрюваний ЛЗ (існує певна група ЛЗ, що вимагають подачу більш детальної інформації, наприклад серія для біологічних ЛЗ)

Завжди потрібно намагатися отримати якнайбільше інформації про випадок

Для чого потрібно збирати несерйозні та передбачувані ПР?

- несерйозні небажані побічні явища можуть бути ранніми симптомами серйозних реакцій

Наприклад: нудота, блювання, біль у животі та збільшення ліпази або амілази в сироватці крові можуть бути клінічними проявами панкреатиту

- несерйозні часті побічні реакції можуть стати причиною низької прихильності пацієнтів лікуванню, тому необхідні заходи для їх мінімізації
- при оцінці співвідношення користь/ризик враховується частота побічних реакцій
- частота побічних реакцій може змінитися



Фармаконагляд заявника

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) несе відповідальність за виконання завдань та зобов'язань з фармаконагляду, визначених законодавством, з метою гарантування відповідальності та зобов'язань, щодо його зареєстрованих ЛЗ та вжиття відповідних заходів в разі необхідності.

Заявник створює, забезпечує та гарантує функціонування у себе системи фармаконагляду в Україні, що є обов'язковою умовою обігу лікарських засобів, вакцин, туберкуліну на території України.



Процес фармаконагляду власників реєстраційних посвідчень

До реєстрації:

- планування діяльності з мінімізації ризиків

Після реєстрації:

- збір повідомлень про побічні реакції
- виявлення та оцінка сигналів
- виявлення ризиків
- регуляторні заходи (мінімізація ризику)
- комунікація
- оцінка ефективності заходів
- аудит, інспекції



Вимоги до подання заявником повідомлень про ПР ЛЗ, що були зафіксовані при застосуванні ЛЗ в Україні

Повідомленню підлягають:

- всі випадки **випадки серйозних** побічних реакцій та мають **медичне підтвердження** і про які йому стало відомо, **за наявності причинно-наслідкового зв'язку** між ними та застосуванням лікарського засобу, вакцини, туберкуліну – не пізніше 15 календарних днів з дня отримання такої інформації;
- всі випадки **випадки несерйозних** побічних реакцій та мають **медичне підтвердження** і про які йому стало відомо, **за наявності причинно-наслідкового зв'язку** між ними та застосуванням лікарського засобу, вакцини, туберкуліну – не пізніше 90 календарних днів з дня отримання такої інформації;
- випадки **відсутності терапевтичного ефекту** при лікуванні:
життєво небезпечних ситуацій
невідкладних станів
випадки, коли відсутність ефекту ЛЗ може загрожувати життю людини – не пізніше 15 календарних днів з дня отримання такої інформації

Вимоги до подання заявником повідомлень про ПР ЛЗ, що були зафіксовані при застосуванні ЛЗ на території іншої країни

Повідомленню підлягають:

- про всі **випадки серйозних непередбачених** побічних реакцій на лікарські засоби, вакцини, туберкулін, що **призвели до смерті або становили загрозу для життя** пацієнта, про всі підозрювані випадки **передавання інфекції** лікарським засобом, що були зафіксовані на території іншої країни та мають **медичне підтвердження** і про які йому стало відомо, **за наявності причинно-наслідкового зв'язку** між ними та застосуванням лікарського засобу, вакцини, туберкуліну – не пізніше 15 календарних днів з дня отримання такої інформації.

Відповідно до підпункту 5 пункту 1 глави 2 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду інформацію про усі інші випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, які були зафіксовані на території іншої країни і про які заявнику стало відомо, заявник має надавати у складі чергового регулярного звіту з безпеки лікарського засобу, вакцини, туберкуліну

Медичне підтвердження

- випадок отримано від спеціаліста охорони здоров'я;
- від пацієнта, але є медична документація (наприклад, дані лабораторних чи інших досліджень), що підтверджують виникнення підозрюваної побічної реакції. Якщо споживач повідомив про випадок розвитку декількох побічних реакцій і при цьому хоч одна з них медично підтверджена, то таке повідомлення повинно бути задокументоване як спонтанне повідомлення, підтверджене працівником з медичною та/або фармацевтичною освітою;
- якщо повідомлення отримане від пацієнта, його знайомого, родича чи опікуна, який має медичну освіту, воно також повинно розглядатися як спонтанне повідомлення медично підтверджене та надаватися у належні строки

*(Модуль VI настанови з належних практик фармаконагляду
VI.A.1.5. Medical confirmation, module VI GVP)*

Мета системи якості заявника

- безперервний моніторинг даних з фармаконагляду, вивчення можливих варіантів запобігання та мінімізації ризиків та вжиття відповідних заходів
- наукова оцінка усієї інформації щодо ризиків
- надання точних і підтверджених даних про серйозні та несерйозні ПР уповноваженим органам в терміни визначені законодавством
- надання якісної, цілісної та повної інформації щодо ризиків
- ефективний обмін інформацією
- оновлення інформації про ЛЗ заявником
- належне інформування з безпеки ЛЗ спеціалістів системи охорони здоров'я і пацієнтів

Вимоги до системи фармаконагляду у заявника

- наявність уповноваженої особи, відповідальної за ФН (УОВФ) у заявника;
- наявність структурованої системи організації ФН, її оновлення і підтримка
- документування всіх процедурних процесів;
- створення та забезпечення функціонування баз даних;
- залучення (у разі необхідності) до здійснення ФН інших юридичних та/або фізичних осіб та підприємств, установ, організацій шляхом укладення договірних відносин;
- забезпечення навчання персоналу заявника;
- створення системи якості ФН;
- ведення документації із ФН, включаючи її зберігання та архівування;
- створення та підтримка системи управління ризиками.

- Кожна система фармаконагляду заявника може мати лише одну УОВФ.
- Якщо УОВФ не проживає в Україні, на території України призначається єдина контактна особа, відповідальна за фармаконагляд (КОВФ), яка проживає і працює в Україні та підзвітна УОВФ.
- КОВФ повинна мати відповідний документ, що підтверджує її повноваження. Заявник надає до Центру інформацію про УОВФ, КОВФ, а саме: прізвище, ім'я, по батькові, контактні дані, документ (копія диплома) про наявність медичної або фармацевтичної освіти та документ, що підтверджує повноваження УОВФ, КОВФ.



Вимоги до УОВФ/КОВФ заявника

- Дані про УОВФ та КОВФ в Україні мають міститися у мастер-файлі системи фармаконагляду (МФСФ) заявника.
- УОВФ/КОВФ в Україні повинні мати вищу медичну або фармацевтичну освіту (провізор, клінічний провізор).
- За наявності лише вищої фармацевтичної освіти УОВФ/КОВФ в Україні повинна мати змогу звернутись до особи з вищою медичною освітою (за необхідності).
- Кожна система фармаконагляду може мати лише одну УОВФ/КОВФ в Україні.
- Має бути передбачена процедура заміщення УОВФ та/або КОВФ в разі її відсутності.

Обов'язки УОВФ/КОВФ

- створення та підтримки системи збору, оцінки та надання до Центру інформації про ПР, ВЕ, НППІ, інших даних
- складання (для КОВФ – у разі необхідності) та/або подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки
- складання (для КОВФ – у разі необхідності) та/або надання планів управління ризиками
- надання на всі запити Центру додаткової інформації
- забезпечення надання будь-яких даних, необхідних для оцінки співвідношення користь/ризик ЛЗ, вакцини, туберкуліну
- надання повідомлення до Центру, вжиття необхідних заходів та внесення відповідних змін і доповнень до інформації з безпеки ЛЗ, вакцини, туберкуліну
- забезпечення навчання персоналу заявника для виконання дій, пов'язаних із ФН

Після отримання реєстраційного посвідчення заявник повинен:

- надавати регулярно оновлюваний звіт з безпеки ЛЗ (РОЗБ) на вимогу ДЕЦ або з такою періодичністю:
 - відповідно до періодичності, зазначеної у реєстраційному посвідченні при його видачі, або
 - для ЛЗ, зареєстрованого в Україні, як у першій країні світу, або вперше у будь-якій іншій країні світу – кожні 6 місяців протягом перших 2-х років (незалежно від наявності ЛЗ в обігу), один раз на рік протягом наступних 2-х років та у подальшому – 1 раз кожні 3 роки, починаючи відлік від дати реєстрації ЛЗ.

Додаток 10
до Порядку здійснення фармаконагляду
(підпункт 2 пункту 3 глави 1 розділу VI)

**ПЕРІОДИЧНІСТЬ ПОДАННЯ
регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів, вакцин, туберкуліну*
за міжнародною непатентованою назвою активного фармацевтичного інгредієнта
або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів**

Міжнародна непатентована назва (МНН) активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів	Частота подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	Кінцева дата для включення даних до звіту за певний період	Дата подання	Дата публікації
1	2	3	4	5
125i-human serum albumin	13 років	15/12/2025	15/03/2026	
5 fluorouracil (i.v. application)	3 роки	16/12/2017	16/03/2018	
5-aminolevulinic acid (glioma)	3 роки	07/03/2018	05/06/2018	
5-aminolevulinic acid (keratosis)	1 рік	14/06/2018	23/08/2018	
abacavir	3 роки	31/12/2019	31/03/2020	
abacavir, lamivudine	3 роки	31/12/2019	31/03/2020	
abacavir, lamivudine, zidovudine	3 роки	31/12/2019	31/03/2020	
abies oil, camphor, salicylic acid, venom viper	13 років	31/12/2018	31/03/2019	
abies oil, dauci sativi fluidum, origani fluidum, peppermint oil, strobili lupuli fluidum	13 років	31/12/2018	31/03/2019	
abiraterone	1 рік	27/04/2018	06/07/2018	

Інформаційний ресурс (подання РОЗБ):

Гармонізація по термінам подання з ЕМА, остання розробка ДЕЦ – створення інформаційного ресурсу – **Періодичність подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів, вакцин, туберкуліну за міжнародною непатентованою назвою активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів.**

Зареєструвавшись на сайті за певних умов заявник буде мати доступ до даних стосовно термінів надання РОЗБ по МНН або по торговій назві ЛЗ. Буде здійснюватися підтримка та внесення актуальних змін та доповнень з урахуванням гармонізації строків подання з ЕМА.

Передбачена можливість вигради інформації в формат Excel для обох запропонованих варіантів по передньо сформованому запиту.

Пропозиції щодо підстав для перегляду, критерії визначення періодичності подання РОЗБ, критерії перегляду цього Переліку представлено у проекті змін до наказу МОЗ України №460.

Цілі, що переслідує Інформаційний ресурс термінів подання РОЗБ в Україні

- реалізація в Україні європейського принципу одночасного та єдиного підходу до оцінки РОЗБ ЛЗ з однаковими діючими речовинами
- наявність у інформаційному ресурсі інформації про терміни подання РОЗБ на ЛЗ з діючими речовинами, що зареєстрованні тільки в Україні
- виключення відмінностей у вимогах до заявників щодо створення та надання РОЗБ ЛЗ з однаковими діючими речовинами
- виключення ймовірності обігу зареєстрованих ЛЗ з однаковою діючою речовиною з інформацією, що відрізняється
- раціональне використання наявних кадрових та часових ресурсів заявника, експертної організації, МОЗ України

Процес комунікації з питань безпеки

Процес комунікації щодо інформації з безпеки між пацієнтами та медичними/фармацевтичними працівниками це

- обов'язок загальної системи охорони здоров'я
- важливий елемент для досягнення цілей фармаконагляду

Процес комунікації щодо важливої нової інформації з безпеки ЛЗ повинен враховувати думку та припущення зацікавлених сторін, включаючи пацієнтів та медичних працівників з належним врахуванням відповідного законодавства

Цілі комунікації з питань безпеки

- своєчасне надання підтвердженої інформації щодо ефективного та безпечного застосування лікарських засобів
- сприяння змінам у практиках охорони здоров'я (включаючи практики самолікування) якщо необхідно
- зміна ставлення, рішень та підходів відносно використання лікарських засобів
- підтримка діяльності, спрямованої на мінімізацію ризику
- сприяння обґрунтованим рішенням щодо раціонального використання лікарських засобів

Цільова аудиторія процесу комунікації з питань безпеки

- Основна цільова аудиторія може бути представлена пацієнтами та/або медичними працівниками, які використовують (наприклад, прописують, контролюють, відпускають, вводять або приймають) лікарські засоби.
- Засоби масової інформації також є цільовою аудиторією процесу комунікації з питань безпеки. Важливо, щоб засоби масової інформації отримували інформацію з безпеки безпосередньо від Центру додатково до інформації, яку вони отримуються з інших джерел, наприклад, від заявників (власників реєстраційних посвідчень).



Інформаційний лист-звернення до медичних працівників (ДНРС)

- Розповсюдження ДНРС попередньо узгоджується з Центром.
- Завдяки ДНРС важлива інформація з безпеки надається безпосередньо конкретним медичним/фармацевтичним працівникам заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) або Центром для їх інформування про необхідність вжити певні дії або адаптувати їх практики стосовно лікарського засобу.
- ДНРС не надає відповіді на запити від медичних/фармацевтичних працівників, вони також не вважаються освітніми матеріалами для виконання стандартних дій з мінімізації ризиків.

Підготовка ДНРС до медичних працівників вимагає співробітництва між заявником (власником реєстраційного посвідчення) та Центром.

Центр може оприлюднювати фінальну версію інформаційних листів-звернень до медичних працівників.

(РВ.2 Порядку здійснення фармаконагляду Наказу МОЗ №898 у редакції №996)



- призупинення, відкликання РП з причин з безпеки;
- важлива зміна стосовно використання ЛЗ внаслідок причин з безпеки;
- потенційний шкідливий впливом на лікування пацієнта;
- нові значні попередження або застереження щодо ЛЗ;
- нові дані, що визначають попередньо невідомий ризик або зміну в частоті або серйозності відомого ризику;
- обґрунтовані дані, що лікарський засіб не такий ефективний, як вважалося раніше;
- нові рекомендації по запобіганню або лікуванню ПР, або уникненню зловживання або медичної помилки при застосуванні ЛЗ;
- поточна оцінка важливого потенційного ризику, для якого наявні дані у певний момент часу, є недостатніми для прийняття регуляторної дії

Типові помилки при поданні ДНРС

ДНРС	Типові помилки
Текст має бути адаптованим до цільової аудиторії	Посилання на розділи КХ, а не Інструкції для медичного застосування
Може бути частиною ПУР	Не заявлені зміни відповідно до 17 додатку Порядку 460 у зв'язку із створенням і поданням нової версії ПУР
Містити інформацію про контакти та куди подавати повідомлення про ПР	Відсутня інформація яким чином необхідно подавати повідомлення про ПР, в тому числі і до Центру за посиланням https://aisf.dec.gov.ua/
Повинен бути план комунікації	Не надається інформація яким чином будуть розповсюджуватися матеріали

Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ)

З метою розбудови системи фармаконагляду в Україні, з січня 2017 року дані з безпеки ЛЗ, а саме інформацію про ПР на ЛЗ, вакцини, туберкулін, та/або ВЕ ЛЗ, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики є можливість вносити в режимі on-line до стандартизованої захищеної **Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ)**. АІСФ приведена до формату E2B. ICH E2B – міжнародний стандарт для електронного обміну повідомленнями про ПР ЛЗ, електронний обмін здійснюється завдяки єдиній структурі та стандартизованим елементам даних (полів бази), а також стандартизованій процедурі передачі даних. Дані з однієї E2B-бази до іншої передаються у вигляді XML (Extensible Markup Language) файлу безпосередньо через шлюз або електронною поштою. Тобто медичні працівники, заявники та пацієнти перейшовши за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua> мають можливість заповнити повідомлення та відіслати його до Центру.

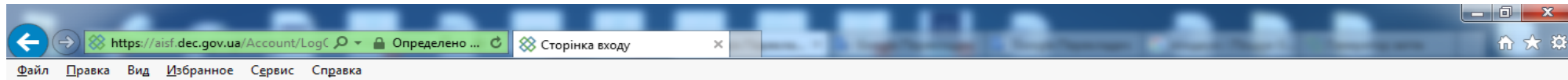
- **Міжнародних вимог та процедур**

- ICH M2 EWG Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports Message Specification E2B(R2)

- **Національного законодавства**

- Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996)




- ГОСТ 34.601-90, ГОСТ 19.101-77, ГОСТ 19.503-79, ГОСТ 19.401-78; РД 50-34.698-90 (нормативи для програмної документації)



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="password"/> <input type="button" value="Вхід"/>
--	---	--	---



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

SIAPS
Systems for Improved Access
to Pharmaceuticals and Services

АІСФ: перелік форм, які підлягають автоматизації

Форма повідомлення про ПР/ВЕ/НППІ

- для пацієнтів
- для медичних працівників: розширена до переліку інформації, що визначається міжнародними стандартами (адаптована до затвердженої форми 137/о)
- для повідомлення про випадки ПР/ВЕ/НППІ заявниками

https://aisf.dec.gov.ua/DSBase/AdverseF STATE EXPERT ... Картка-повідомлення про п... Генератор звітів Картка-повідомлення про...

Файл Правка Вид Избранное Сервис Справка

Автоматизовано

Додати підозрюваний ЛЗ

Підозрюваний Взаємодіючий [Змінити на супутній](#)

Підозрюваний ЛЗ* Ручне введення Виберіть ЛЗ із реєстру препаратів

Форма випуску

Виробник, назва

Країна виробника

Заявник, назва

Країна заявника

АТХ код: АТХ значення:

Термін зберігання Умови транспортування та зберігання

Препарат призначено лікарем
 Так Ні Невідомо

Діючі речовини

Діюча речовина (довільний текст)	Діюча речовина	Сила дії
Засоби корекції		
<input type="radio"/> Відміна ПЛЗ		
Чи супроводжувалась відміна ПЛЗ зникненням ПР?		
<input type="radio"/> Так <input type="radio"/> Ні		

№ реєстраційного посвідчення

№ серії

Показання для призначення

Показання для призначення (За можливістю – по МКХ-10)

Спосіб введення

Разова доза

Кратність приймання

Початок терапії
День Міс. Рік

Закінчення терапії
День Міс. Рік

Терапія триває

Тривалість терапії

Лікарські засоби

І. Інформація про повідомлення

II. Інформація про пацієнта

III. Дані досліджень

IV. Інша медично важлива інформація

V. Побічні реакції/ВЕ/НППІ

VI. Лікарські засоби

VII. Обробка повідомлення

Лікарські засоби

Підозр

Супутн

Коментар з

Додат

Чи наявні д

Так

Комен

Поверн

Понятовська Наталія Пет...
Вийти

- реєстр ЛЗ (для підтримки інформації в актуальному стані розроблена процедура автоматичного оновлення реєстру ЛЗ)
- МКХ 10 (Міжнародна класифікація захворювань і проблем, пов'язаних із здоров'ям (10 видання)
- MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)
- довідник одиниць виміру доз
- спосіб введення ЛЗ
- лікарняні установи (аналітик може відмічати неактуальні позиції довідника)
- заявники ЛЗ
- наслідок ПР/ВЕ
- категорія ПР/ВЕ
- причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами ПР та ПЛЗ
- тип повідомлення
- країна повідомлення та інші

□ Аналіз ПР/НППІ

- Фармакотерапевтичні групи ЛЗ, при застосуванні яких були отримані повідомлення про ПР/НППІ/ЛЗ
- ЛЗ (за МНН), при застосуванні яких надійшли повідомлення про ПР/НППІ
- Класи хвороб (Відповідно до МКХ-10), при лікуванні або профілактиці яких були виявлені ПР/НППІ ЛЗ
- Розподіл ПР/НППІ в залежності від країни-виробника
- Розподіл ПР/НППІ ЛЗ за системними проявами
- Розподіл ПР/НППІ за встановленим причинно-наслідковим зв'язком, передбаченістю та ступенем серйозності
- Дані про непередбачені ПР
- Випадки ПР/НППІ ЛЗ, що закінчилися летально
- Випадки НППІ (летальні випадки), що зареєстровані при застосуванні вакцин та мають лише часовий зв'язок з проведенням щеплення
- Залежність виникнення ПР/НППІ від початку лікування та проведення імунопрофілактики
- Розподіл ПР/НППІ в залежності від способу введення
- Розподіл виникнення ПР ПР/НППІ ЛЗ в залежності від гендерних та вікових особливостей
- Розподіл виникнення ПР ПР/НППІ ЛЗ в залежності від кількості застосованих СЛЗ
- Тривалість терапії підозрюваних ЛЗ

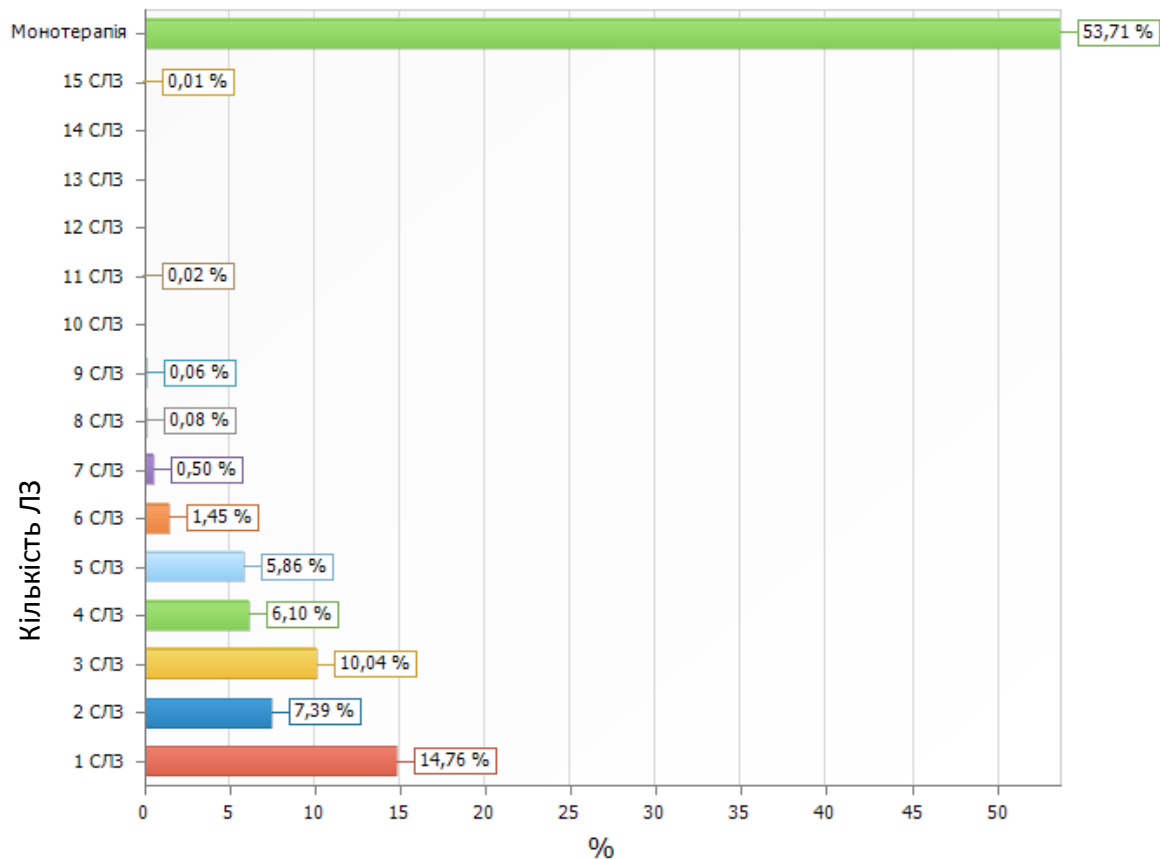
□ Поточна робота

- Дані регіонів
- Дані про надходження повідомлень:
 - ✓ Кількість отриманих повідомлень в розрізі регіонів
 - ✓ Кількість отриманих повідомлень в розрізі заявників
 - ✓ Кількість отриманих повідомлень в розрізі виробників
- Зведені дані про випадки ПР після застосування вакцин, туберкуліну
- Дані для визначення сигналів

Фармакотерапевтичні групи ЛЗ, при застосуванні яких були отримані повідомлення про ПР/НППІ ЛЗ (перший рівень АТХ)

АТХ	Фармакотерапевтична група ЛЗ	За кількістю ПР/НППІ		За кількістю ПР/НППІ (%)	
		Минулорічний період	Поточний період	Минулорічний період	Поточний період
A	Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм	1451	1292	5,4%	5,3%
B	Засоби, що впливають на систему крові та гемопоез	1048	1029	3,9%	4,2%
C	Засоби, що впливають на серцево-судинну систему	2953	2802	11,1%	11,5%
D	Дерматологічні засоби	142	150	0,5%	0,6%
G	Засоби, що впливають на сечостатеву систему та статеві гормони	205	173	0,8%	0,7%
H	Препарати гормонів для системного застосування за винятком статевих гормонів та інсулінів	78	78	0,3%	0,3%
J	Протимікробні засоби для системного застосування	16123	14468	60,4%	59,2%
L	Антинеопластичні та імуномодуючі засоби	200	171	0,7%	0,7%
M	Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат	1162	1010	4,4%	4,1%
N	Засоби, що діють на нервову систему	2026	2090	7,6%	8,5%
P	Протипаразитарні засоби, інсектициди та репеленти	44	31	0,2%	0,1%
R	Засоби, що діють на респіраторну систему	901	839	3,4%	3,4%
S	Засоби, що діють на органи чуття	130	132	0,5%	0,5%
V	Різні засоби	81	67	0,3%	0,3%
	Не визначено	130	120	0,5%	0,5%
Всього		26674	24452	100,0%	100,0%

Залежність виникнення ПР від кількості застосованих ЛЗ



АІСФ: Перелік звітів, що підлягають автоматизації

- РОЗПОДІЛ ПР ЛЗ В ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД ЇХ НАЛЕЖНОСТІ ЛЗ ДО АТХ- КЛАСИФІКАЦІЇ

Фармакотерапевтична група ЛЗ (перший рівень АТХ)	Розподіл ПР (%)
J Антимікробні засоби для системного застосування	36,7
C Засоби, що впливають на серцево-судинну систему	15,6

- ТОП-5 ЛЗ (ЗА МНН), НА ЯКІ НАДІЙШЛА НАЙБІЛЬША КІЛЬКІСТЬ ПОВІДОМЛЕНЬ

МНН	Кількість ПР
Ceftriaxone	419
Amoxicillin and enzyme inhibitor	290

- КЛАСИ ХВОРОБ (ВІДПОВІДНО ДО МКХ-10), ПРИ ЛІКУВАННІ ЯКИХ БУЛИ ВИЯВЛЕНІ ПР ЛЗ

Назва хвороб, відповідно до МКХ	Кількість ПР (абс.)	%
Хвороби органів дихання	2841	24,8
Хвороби системи кровообігу	2376	20,7

АІСФ дозволяє:

- вносити інформацію про випадки ПР/ВЕ в режимі on-line від пацієнтів, медичних працівників та від заявників (власників) реєстраційних посвідчень
- здійснювати електронний обмін повідомленнями з іншими базами даних через xml-файли
- виявляти дублікати карт-повідомлень про ПР/ВЕ
- швидкий пошук інформації через фільтри за попередньо визначеними параметрами
- формування аналітичної звітності та звітів на вимогу для проведення аналізу даних з безпеки ЛЗ

Для Центру, як уповноваженої МОЗ організації щодо здійснення фармаконагляду на центральному рівні:

- створення електронної бази даних про ПР/ВЕ/НППІ на загальнонаціональному рівні;
- розширює можливості аналітиків Центру щодо швидкості отримання надісланої інформації, проведення аналізу випадку та, при необхідності, відповідного реагування згідно діючого законодавства;
- отримання якісних даних про ПР/ВЕ/НППІ для аналітичних звітів та можливість автоматичного формування високоякісних звітів на базі зареєстрованих повідомлень про ПР/ВЕ/НППІ;
- електронний обмін повідомленнями про ПР/ВЕ ЛЗ;
- оптимізація прийняття рішень щодо безпеки ЛЗ на основі аналітичних звітів;
- формування сигналів;
- відсутність помилок, пов'язаних з проблемами рукописного тексту під час аналізу.

Для системи охорони здоров'я на локальному та адміністративно-територіальних рівнях:

- спрощення процедури повідомлення про ПР/ВЕ/НППІ (внесення інформації про випадки ПР/ВЕ/НППІ в режимі on-line);
- зворотній зв'язок ДЕЦ щодо питань безпеки ЛЗ

Для заявника у фармацевтичній галузі:

- внесення інформації про випадки ПР/ВЕ/НППІ в режимі on-line за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>;
- пересилання повідомлень у вигляді xml-файлів на електронну скриньку: cioms@dec.gov.ua (зараз модуль завантаження даних в АІСФ доступний у форматі XML структури E2B R2);

Основні показники роботи фармаконагляду на сайті ДЕЦ у рубриці «Фармаконагляд» «Основні показники діяльності»

Web-сайт ДЕЦ: <https://dec.gov.ua>

- модуль експорту/імпорту xml-файлів для забезпечення обміну даними у форматі E2B (R3), залишається обмін даними і у форматі E2B (R2). Сервіс обміну даними в xml-форматі передбачає формування xml-файлів, перевірку сформованих в інших системах xml-файлів та їх подальший імпорт/експорт.
- розробка та впровадження програмного модулю особистого кабінету заявника:
 - авторизований вхід (надання логіну/паролю на визначений термін, авторизований користувач може належати тільки до однієї організації);
 - самостійне завантаження xml-файлів до АІСФ та отримання звіту про завантаження;
 - формування звітної форми CIOMS про передане повідомлення;
 - вивантаженням xml-файлів з АІСФ за попередньо сформованим запитом.Інформація за сформованими запитами пересилається на електронну пошту (e-mail) авторизованого користувача та зберігається на сервері протягом 5 діб, в подальшому автоматичне видалення.

Висновки:

- Впровадження нових методів та інструментів забезпечує розширення сфери впливу ФН та є однією з основних складових частин безпеки пацієнтів.
- Успішне впровадження в Україні електронного обміну повідомленнями про ПР/ВЕ/НППІ ЛЗ у форматі E2B та застосування нових сучасних інструментів для збору та аналізу інформації:
 - розширює можливості для здійснення ФН;
 - значно спрощує процедуру інформування, пошуку даних;
 - підвищує якість даних та функціональні можливості бази;
 - сприяє швидкому нарощування даних для аналізу та формуванню сигналу;
 - мінімізує ресурси потрібні для ручного введення інформації

Та як наслідок – суттєвий вплив на покращення якості медичних послуг та результати лікування.

Дякую за увагу!