

Ю.М. Колесник, О.В. Крайдашенко, В.В. Сиволап, Р.В. Стець,  
Н.Я. Мотовиця, Н.А. Севальнева, В.Р. Стець

**ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ НАГЛЯД: ПІДСУМКИ 2007 РОКУ**  
Запорізький державний медичний університет  
Державний фармакологічний центр  
Управління охорони здоров'я Запорізької обласної адміністрації  
Запорізький міський відділ охорони здоров'я

**Ключові слова:** безпека лікарських засобів, побічна дія, фармакологічний нагляд

Тривалим і непростим є шлях введення лікарського засобу (ЛЗ) на фармацевтичний ринок. Ретельний підхід щодо розробки, доклінічного та клінічного вивчення ефективності та безпеки ЛЗ з боку виробника, дослідників і регуляторних органів країни є головним підґрунтям при реєстрації та перереєстрації ЛЗ, включаючи продаж препарату та його застосування. Відомо, що тільки достатній досвід в практичній сфері надає об'єктивну оцінку ефективності та безпечності ЛЗ. Як вважають експерти ВООЗ останнє вимагає спостережень від 15 до 20 років. Нажаль, серйозні очікувані та неочікувані побічні реакції (ПР) в повному обсязі виявляються вже після того, як розпочато використання ЛЗ, тобто відбувається його масове виробництво та медичне застосування. Це вимагає постійного контролю за безпекою ЛЗ, а також його ефективністю та адекватністю застосування у постреєстраційному періоді. Тому у розвинутих країнах на різних рівнях (державному, виробника ЛЗ, реалізації, застосування) постійно працює система фармакологічного нагляду. Вона отримала в останню чверть минулого сторіччя міжнародного визнання та закріплена у відповідних документах ВООЗ, ЄС та національних законодавчих актах.

Метою роботи всієї системи фармаконагляду, зокрема в Україні, є здійснення контролю за безпекою ЛЗ при його медичному застосуванні.

Методи, якими користуються у світі для збору інформації про ПР, як на перед-, так і на постреєстраційному етапі, такі:

- офіційні клінічні випробування, які дозволяють виявляти тільки часто виникаючі ПР тому, що проводяться на обмеженому контингенті хворих (до 300); частота побічних реакцій складає 1:200;
- фармакоепідеміологічні дослідження, які проводяться після дозволу ЛЗ до широкого застосування (включають 5000-10000 та більше хворих), допомагають виявляти неочікувані побічні ефекти;
- система реєстрації окремих повідомлень про ПР;
- загальнонаціональні статистичні дослідження; контрольовані клінічні дослідження (при вивченні нових ЛЗ) (3).

Керуючись відповідним наказом МОЗ України щодо здійснення нагляду за ПР ЛЗ, вимогами Директиви ЄС 2001/83/ЄС та Постанови Ради Європейського Економічного Співтовариства 2309/93 з питань фармакологічного нагляду, а також рекомендаціями Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (ІСН), відділ фармаконагляду Державного Фармакологічного Центру МОЗ України (в подальшому – Центр) здійснює організаційно-методичну та просвітницьку роботу в організації фармаконагляду в Україні.

Одним із завдань роботи відділу є співпраця з виробниками ЛЗ в напрямку ефективного та безпечного застосування ліків.

Виробник (або його уповноважений представник) ЛЗ повин мати належну систему фармаконагляду, яка б гарантувала його відповідальність за препарати, що реалізуються на фармацевтичному ринку.

На фармацевтичному ринку України представлені ліки як вітчизняного, так і іноземного виробництва (близько 40% та 60%, відповідно). Іноземні виробники ЛЗ, як правило, серйозно займаються організацією системи фармаконагляду та її функціонування, на відміну від вітчизняних, за рідким виключенням. Відділ фармаконагляду Центру від більшості представництв іноземних виробників ЛЗ, що знаходяться на фармацевтичному ринку України, а також частини вітчизняних виробників отримує звіти з безпеки препаратів.

Мета надання звітів з безпеки ЛЗ полягає у з'ясуванні відповідних даних про випадки ПР ЛЗ, які отримала та/або зареєструвала компанія/виробник ЛЗ протягом звітного періоду, а також їх науковий аналіз. Це дозволяє зробити висновки щодо подальшого застосування препарату:

- продовження використання ЛЗ без змін за звичною схемою;
- можливої доцільності внесення змін в інструкцію для медичного застосування препарату (показів до застосування, цільові групи, тривалість лікування, сумісність з іншими ЛЗ, і т.ін.);
- в разі необхідності проведення досліджень з безпеки застосування ЛЗ в післяреєстраційний період з

**Деякі групи або окремі ЛЗ, відносно обороту чи медичного застосування яких в Україні прийняті відповідні регуляторні рішення ДФЦ МЗ України (1996-2007)**

1996	Фенацетин	Заборонено медичне застосування
1996	Циметидин	Заборонено медичне застосування
1999	Гемодез	Обмежено медичне застосування та показання до використання
2001	Фенілбутазон (бутадіон)	Обмежено медичне застосування
2002	Гентаміцин	Обмежено медичне застосування - обмежений вік дітей. Дітям до 3-х років застосовують ЛЗ лише по життєвим показанням в дозі 6,0-7,5 мг/кг на добу; - розділ «Протипоказання» доповнений: «Виражені порушення нирок і слухового апарату, підвищена чутливість до аміноглікозидних антибіотиків»; - вказані запобіжні засоби та контролю функції нирок і слуху, для чого потрібне визначення концентрації ЛЗ у крові (максимальна – 12 мг/мл); - в розділі «Особливості застосування» вказано про необхідність вживання достатньої кількості рідини;
2003	Нитрофурал (фурацилін)	Заборонено медичне застосування таблетованих форм перорально
2003	Нитрофурани	Обмежено медичне застосування
2003	Препарати, до складу яких входить кава-кава	Заборонено медичне застосування
2003	Дезинтоксикаційні розчини, до складу яких входить низькомолекулярний полівінілпіролідон	Обмежено медичне застосування
2005	Метамизол натрію (анальгин)	Обмежено медичне застосування - обмежений вік дітей до 12 років при пероральному застосуванні; - вказані групи ризику (хворі з захворюваннями крові, порушенням функції печінки і нирок); - безперервний термін застосування – не більш, ніж 3 доби для всіх вікових груп в дозі 0,5-1,0 г
2005	Рофекоксіб (рофіка, денебол)	Обмежено медичне застосування - обмежена максимально добова доза (не більш ніж 50 мг/доб); - протипоказання до використання – особи з підвищеним ризиком зі сторони серцево-судинної системи; - обмежений вік – 65 років
2006	Тіорідазин	Обмежено медичне застосування - обмежена максимально добова доза (не більш ніж 300 мг/доб); - показання до використання: пограничні психічні стани, психоневротичні стани, розлад психіки алкогольного генезу
2006	Еуфілін	Заборонено медичне застосування лікарських форм, до складу яких входить стабілізатор етилендіамін
2007	Препарати німесуліда	Обмежено медичне застосування - заборонено використання у дітей до 12 років; - показання до використання: 1. гостра біль. 2. Симптоматичне лікування больового остеоартриту. 3. Первинна дисменорея.
2007	Препарати озельтамівіру	Інструкція доповнена даними, щодо потенційного ризику виникнення нейропсихічних розладів, особливо у дітей

метою ідентифікації або визначення кількості ризиків по відношенню до безпеки даного ЛЗ;

– вилучення препарату з фармринку.

При аналізі інформації, що міститься у звіті, беруться до уваги критерії ефективності ЛЗ, показники безпеки, співвідношення ризик/користь та ін.

В 2007 р. в Запоріжжі і Запорізькій області зареєстровано 172 випадки ПР/ПД ЛЗ (на підставі карт-повідомлень). В 70% випадків повідомлення оформлені на ЛЗ вітчизняного виробництва, в 30% – іноземного. Повідомлення були направлені з 41 ЛПУ Запорізької області.

На першому місці по частоті ПД/ПР виникнення були антибактеріальні препарати – 44 (25,6%), на другому – засоби регулюючі обмінні процеси – 36 (21,0%), на третьому – серцево-судинні лікарські засоби – 33 (19,2%), на четвертому – інфузійні розчини – 27 (15,7%).

Нагадуємо лікарям, що координація фармакологічного нагляду, інформаційна підтримка, збір і аналіз повідомлень в Запорізькій області проводиться співробітниками регіонального відділення Державного фармакологічного центру, а також співробітниками кафедри клінічної фармакології ЗГМУ.

**Дякуємо за співпрацю!**

Надійшла 05.02.2008р.

***Відомості про авторів:***

**Колесник Ю.М.**, д.мед.н., професор, ректор Запорізького державного медичного університету;

**Крайдашенко О.В.**, д.мед.н., професор, завідувач кафедри клінічної фармакології, фармації і фармакотерапії ЗДМУ, керівник регіонального відділення Державного фармакологічного центру;

**Сиволап В.В.**, д.мед.н., професор, завідувач кафедри пропедевтики внутрішніх хвороб ЗДМУ;

**Стець Р.В.**, к.мед.н., асистент кафедри клінічної фармакології, фармації і фармакотерапії ЗДМУ;

**Мотовица Н.Я.**, начальник Управління охорони здоров'я Запорізької обласної адміністрації;

**Севальнева Н.А.**, начальник Запорізького міського відділу охорони здоров'я;

**Стець В.Р.**, д.мед.н., професор кафедри фармакології ЗДМУ.

***Адреса для листування:***

Крайдашенко Олег Вікторович, 69035, м. Запоріжжя, пр. Маяковського 26, ЗДМУ, кафедра клінічної фармакології, фармації і фармакотерапії. Тел.р. (0612) 99-54-29