

Крім того, представники центру з питань фармаконагляду в регіонах проводять просвітницьку роботу з питань безпеки лікарських засобів серед медичної та фармацевтичної громадськості та населення регіону, здійснюють інформаційне та методичне забезпечення процесу фармаконагляду.

Фармаконагляд набув особливого значення при реалізації державних програм охорони здоров'я, дозволяючи отримувати об'єктивну інформацію щодо співвідношення користь/ризик лікарських засобів та оцінювати його; сприяє раціональному застосуванню лікарських препаратів, дає змогу налагодити ефективну співпрацю із громадськістю, медичними працівниками, засобами масової інформації. Цьому сприяє впровадження в систему охорони здоров'я України автоматизованої інформаційної системи моніторингу лікарських засобів (АІСФ) із залученням регіональних представників Центру з питань фармаконагляду.

Результатом роботи регіональних представників Центру з питань фармаконагляду є показник надходження карт-повідомлень від медичних та фармацевтичних працівників. Сьогодні за допомогою фахівців зібрано більше 205 тисяч повідомлень про побічну дію лікарських препаратів.

У 2019 році Україна досягла оптимального рівня, рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я (590 тисяч на 1 мільйон населення), з фармаконагляду ліків. Ці досягнення здійснилися завдяки роботі 74 представників ДП «Державний експертний центр МОЗ України» з питань фармаконагляду та за підтримки керівників, лікарів, провізорів та усіх ланок охорони здоров'я України.

Харківське регіональне відділення поздоровляє всіх колег, відповідальних за фармаконагляд, з досягненнями в збереженні здоров'я населення України та в виконанні обов'язків, що є першочерговим для всіх країн ЄС.

ЗНАЧЕННЯ АВТОМАТИЗАЦІЇ ПРОЦЕСУ ІНФОРМУВАННЯ ПРО НЕСПРИЯТЛИВІ НАСЛІДКИ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Матвеева О.В.¹, Лисенко Т.І.¹, Зайченко Г.В.², Єфімцева Т.К.¹, Пелишенко В.В.¹

¹Державний експертний центр МОЗ, м. Київ, Україна

²Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

Як відомо, фармаконагляд – це процес, пов'язаний із виявленням, збором, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій,

несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики та будь-яких інших питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну.

З метою оптимізації складного процесу збирання й аналізу інформації про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів в світі відбувається розробка спеціальних інструментів, що являють собою інформаційні системи. В Європейському союзі така система має назву *EudraVigilance*. *EudraVigilance* – це інформаційна система, що використовується на території Європейського економічного простору для зберігання та оцінки даних щодо побічних реакцій лікарських засобів, які отримали дозвіл на реалізацію або вивчаються під час клінічних випробувань. Роботу з системою здійснює Європейська агенція з лікарських засобів (*European Medicines Agency – EMA*). У 2017 році відбулося розширення можливостей *EudraVigilance* щодо звітування та аналізу даних стосовно підозрюваних побічних реакцій. Завдяки *EudraVigilance* відбувається обмін повідомленнями, що стосуються важливих питань безпеки, між *EMA*, національними компетентними органами, власниками дозволів на продаж лікарських засобів та спонсорами клінічних випробувань на території Європейського економічного простору.

В Україні розроблена та функціонує Автоматизована система з фармаконагляду (АІСФ), що була створена за сприяння проекту «Системи покращеного доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг» (*SIAPS*) *USAID* США.

АІСФ – це інформаційна система, що використовується для здійснення якісного процесу інформування про побічні реакції або відсутність ефективності лікарських засобів в Україні та аналізу інформації, що міститься в ній. Завдяки АІСФ можна легко і без помилок заповнити карту повідомлення про несприятливі наслідки застосування лікарських засобів. Для цього в АІСФ потрібно внести дані про побічну реакцію/відсутність ефективності, інформацію про пацієнта, дані лабораторних досліджень та іншу важливу інформацію. В карті повідомлення зазначається торгова назва лікарського засобу, який підозрюється у виникненні ПР, а також назва медикаментів, що використовувалися одночасно з підозрюваним лікарським засобом. Обов'язкові для заповнення поля позначені червоною зірочкою.

Використання АІСФ лікарями дозволило спростити процедуру повідомлення про побічну реакцію/відсутність ефективності ЛЗ, мінімізує ймовірність надання повідомлення з помилками, економить час повідомника, дає можливість зосередитися на лікувальному процесі, що в кінцевому результаті формує прихильність лікарів до процесу інформування про несприятливі наслідки застосування ЛЗ. Для Державного експертного центру МОЗ України така автоматизована інформаційна система дає можливість створення електронної бази даних