



# ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## Безопасность лекарственных средств Фармаконадзор

### МЕМОРАНДУМ

*по национальной стратегии в области безопасных лекарственных средств и их надлежащего использования*

В течение последних десятилетий было показано, что заболеваемость и смертность, связанные с применением лекарственных средств, являются одной из основных проблем здравоохранения.

Согласно оценкам, побочные реакции лекарственных средств являются 4-й - 6-й основной причиной смертности в некоторых странах. Процент случаев госпитализации по причине таких реакций составляет 10%-20%. Существуют сопутствующие серьезные экономические последствия для служб здравоохранения. Некоторые страны тратят до 15%-20% своего бюджета здравоохранения на проблемы, связанные с лекарственными средствами.

Вызываемые лекарствами заболеваемость и смертность могут быть существенно снижены посредством осуществления комплексной стратегии в области мониторинга безопасности лекарственных средств, которая включает:

- ❖ Создание национальной службы фармакологического надзора.
- ❖ Обучение и подготовка специалистов здравоохранения в области оценки пользы/риска и рационального использования лекарственных средств.
- ❖ Изменение поведения среди больных и работников здравоохранения с целью сокращения числа случаев ненужного и нерационального использования лекарственных средств.

Хорошо организованная система обеспечения безопасности лекарственных средств - служба фармакологического надзора - является предпосылкой для раннего выявления риска, связанного с использованием лекарственных средств, предупреждения побочных реакций лекарственных средств и содействия специалистам здравоохранения и больным в проведении оптимальной оценки пользы/риска в целях осуществления безопасной и эффективной фармакотерапии.

Фармакологический надзор играет важную роль в принятии решений в области фармакотерапии независимо от того, принимаются ли они на индивидуальном, региональном, национальном или международном уровнях.

### Рекомендации

- ❖ Добиваться от правительств принятия обязательств и оказания поддержки в отношении национальной программы по фармакологическому надзору.
- ❖ Создать Национальный центр фармакологического надзора в качестве отдельной организации с соответствующей сферой ответственности и полномочий, достаточным бюджетом и подготовленным персоналом.
- ❖ Разработать национальную политику и план действий.
- ❖ Предоставлять информацию о безопасности лекарственных средств специалистам и населению.
- ❖ Обучить и подготовить медицинских работников в области рационального использования лекарственных средств и мониторинга фармакотерапии.
- ❖ Осуществлять мониторинг влияния деятельности на безопасность фармакотерапии.



### Контрольный список

Служба фармаконадзора

- Обязательство и поддержка правительства
- Законодательные/регулирующие положения
- Национальная политика/план в области фармаконадзора
- Национальный центр фармаконадзора с соответствующей сферой ответственности и полномочий
- Необходимые средства для осуществления деятельности в области фармаконадзора
- Национальная система регистрации и контроля качества лекарственных средств
- Национальная система послерегистрационного надзора, включая требования к фармацевтическим компаниям, в отношении проведения постоянной оценки пользы/риска и периодического предоставления обновленных данных о безопасности

### Национальная политика в области безопасного и надлежащего (рационального) использования лекарственных средств

- Вузовское и непрерывное образование в области рационального использования лекарственных средств
- Оценка практики фармакотерапии
- Содействие рациональному использованию лекарственных средств
- Подготовка и распространение учебных и информационных материалов
- Мониторинг и оценка деятельности

## Основные элементы

### Национальная политика в области фармакологического надзора

Обязанностью правительств является обеспечение снабжения высококачественными, безопасными и эффективными лекарственными средствами и контроль за их надлежащим использованием.

Достижение этих целей требует создания национального органа по регулированию лекарственных средств и специального центра для изучения побочных реакций лекарственных средств, а также поддержания их деятельности. Огромное значение имеет многопрофильное сотрудничество с участием различных отделов министерства здравоохранения и других заинтересованных сторон, таких, как фармацевтическая промышленность, университеты, неправительственные организации и профессиональные ассоциации для обучения в области рационального использования лекарственных средств и мониторинга фармакотерапии.

Важные виды деятельности включают:

- Создание национальных систем фармакологического надзора, включая национальные центры фармаконадзора (а в случае необходимости - региональные центры)
- Разработка необходимых законодательных/регулирующих положений в области мониторинга лекарственных средств
- Разработка национальной политики и планов действия в этой области (включая калькуляцию стоимости, составление бюджета и финансирование)
- Вузовское и непрерывное образование медицинских работников в области безопасной и эффективной фармакотерапии
- Постоянное обеспечение информацией специалистов и потребителей в отношении побочных реакций лекарственных средств
- Мониторинг влияния деятельности посредством использования показателей оценки результатов процесса.

#### Разработка национальных руководящих принципов и регулирующих положений и внедрение их в клиническую практику

Следует разработать такую национальную стратегию, которая обеспечивает соблюдение службами фармакологического надзора на всех уровнях национальных и международных регулирующих положений и стандартов.

- Следует утвердить и внедрить в стране национальные регулирующие положения и методические рекомендации в области мониторинга лекарственных средств.
- Методические рекомендации по контролю и регистрации побочных реакций лекарственных средств, а также формы для регистрации отдельных случаев должны иметься у всех специалистов здравоохранения.
- Установить контакты с органами здравоохранения, а также с местными, региональными или национальными учреждениями и группами, работающими в областях клинической медицины, фармакологии и токсикологии и проинформировать их о значении фармакологического надзора и его целях.
- Подготовить печатные материалы для информирования специалистов здравоохранения в отношении определений, целей и методов фармакологического надзора.
- В больницах или регионах в соответствии с их потребностями должно иметься достаточное количество подготовленного персонала.
- Организовать совещания в больницах, научных кругах и профессиональных ассоциациях с объяснением принципов и требований фармакологического надзора, а также значения регистрации побочных действий лекарств.

#### Создание центра(центров) фармакологического надзора и поддержание его(их) деятельности

(См. Руководство ВОЗ по созданию и использованию Центра фармакологического надзора)\*

- Создать центр по изучению побочных реакций лекарственных средств с обеспечением: персонала, помещений, телефона, текстового процессора, возможностей пользования базой данных, библиографии и так далее.
  - Обеспечить обучение сотрудников фармакологического надзора по вопросам:
    - сбора и проверки данных
    - интерпретации и кодифицирования описаний побочных реакций
    - кодифицирования лекарственных средств
    - оценки причин возникновения отдельных случаев
    - обнаружения сигнала
    - управления риском.
  - Создать базу данных (административную систему для хранения и поиска данных).
  - Способствовать повышению значения регистрации побочных реакций лекарственных средств посредством публикаций в медицинских журналах, других профессиональных изданиях и другой информационной деятельности.
  - Провести исследование проблем, связанных с конкретными лекарственными средствами, включая фармако-эпидемиологические исследования.
  - Обеспечить информацией по безопасности лекарственных средств медицинских работников и население.
  - Установить контакты с международными учреждениями, работающими в области фармаконадзора, например с такими, как Отдел ВОЗ по основным лекарственным средствам и вопросам политики в области лекарственных средств (Обеспечение качества и безопасность лекарственных средств) и
- \* Сотрудничающий центр ВОЗ по проведению международного мониторинга лекарственных средств (Центр по мониторингу в Упсале), [www.who-umc.org](http://www.who-umc.org)  
Тел.: (46-18) 656 060, Факс: (46-18) 656 080.