



# Лекція 1 ВСТУП ДО ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ БІОЕТИКИ



Наприкінці ХХ, початку ХХІ століття у зв'язку зі значним ростом арсеналу нових лікарських засобів постало питання щодо недостатності та недостовірності характеристик ефективності, безпеки ЛЗ, а також виникнення фальсифікованої продукції, у зв'язку з чим виникли нові медико-фармацевтичні науки.

- у відповідь на терапевтичну неадекватність ЛЗ, що випускаються різноманітними виробниками – біофармація;
- просування на ринок товарів та послуг з об'єктивно недоведеною ефективністю і безпечністю призвело до появи доказової фармакотерапії;
- Приховування інформації щодо побічної дії ЛЗ, недостатнє відстежування небажаних ПД їх застосування в період після їх реєстрації і виведення на ринок зумовило виникнення наукового напрямку – фармацевтична пильність (фармаконагляд);

- безпідставний ріст вартості ліків, збільшення розриву між ресурсами лікувальних закладів і витратами на придбання ліків вимагали розробки методів економічної оцінки цілеспрямованості їх використання для досягнення терапевтичних результатів – **фармакоекономіка**;
- Пріоритет прибутку над запитом людини і суспільства, використання технологій формування попиту і стимулювання збуту шляхом маніпулювання сприйняттям, психікою та споживацькою поведінкою споживачів, зумовили необхідність зміни філософії фармацевтичної діяльності і наукової розробки - **фармацевтичної біоетики**.

**Фармацевтична біоетика** – галузь біоетики, що вивчає моральні, правові, соціальні, екологічні, біологічні і юридичні проблеми, що виникають при створенні, клінічних випробовувань, реєстрації, виробництві, доведенні до споживача і використанні лікарських препаратів, інших фармацевтичних препаратів і БАД з метою захисту здоров'я населення і окремих людей, якості їх життя, фізичної і психічної недоторканності особистості, захисту людської гідності

# ЗАДАЧІ БІОЕТИКИ

## 1. Формування:

- біоетичної концепції провізора в системі «фармацевтичний робітник і суспільство»;
- біоетичних відносин фармацевтичного робітника і пацієнта;
- основ взаємодії фармацевтичних і медичних робітників в галузі лікарської терапії і профілактики захворювань;
- деонтологічних і етичних основ відносин з колегами.

## 2. Забезпечення провізорів основними міжнародними і національними документами, пов'язаними з фармацевтичною біоетикою;

## 3. Ознайомлення провізорів з проблемою формування прав споживачів фармацевтичної допомоги і їх захисту.

# Диференціація сучасної біоетики

## **Біомедична етика**

Розділи, що розглядають етичні проблеми:  
генетики і євгеники;  
репродукції людини;  
контрацепції;  
стерилізації;  
абортів; нових технологій зачаття;  
запліднення та виношування;  
трансплантології;  
трансфузіології;  
психіатрії; генних технологій; смерті та евтаназії

## БІОЕТИКА

### **Біоетика створення і клінічних випробовувань ЛЗ**

#### Розділи:

- конструювання БАР, використання біологічних моделей для визначення безпечності та ефективності ЛЗ;
- перенесення експериментальних даних на клініку людини;
- випробовування нових ЛЗ на людині

### **Теоретико-філософська біоетика**

Філософські аспекти біологічних, медичних, ветеринарних і фармацевтичних наук. Біоетика в різноманітних соціально-культурних контекстах, історія біоетики.

## **Фармацевтична біоетика**

Розділи, що розглядають етичні проблеми:

- формування запитів і стимулювання збуту аптечних товарів, етичних аспектів реклами;
- виробництва, контролю якості, реєстрації, сертифікації;
- дистрибуції і етичної конкуренції на ринку;
- забезпечення амбулаторних і стаціонарних хворих;
- консультування споживачів щодо ефективного і безпечного застосування ЛЗ;

# ХАРАКТЕРИСТИКА СУЧАСНОГО ЛІКАРСЬКОГО РИНКУ З ПОЗИЦІЇ БІОЕТИКИ ТА ЗХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ. ФАРМАКОНАГЛЯД

В даний час:

- найбільш тривожною є недостатня і недостовірна характеристика ефективності, безпеки і економічної доцільності ЛЗ, що просуваються на фармацевтичному ринку;
- з багатьох тисяч циркулюючих в Україні ЛЗ, понад 85% не відповідають сучасним вимогам.

# Групування ЛЗ за ступенем доведеної ефективності і характеристикою безпечності ЛЗ

1. Категорія А – ЛЗ, ефективність і безпечність яких доведена в результаті порівняльних рандомізованих багатоцентрових досліджень з математичною обробкою отриманих результатів.
2. Категорія В – ЛЗ, охарактеризовані в рандомізованих контролюємих дослідженнях, в заключній стадії яких кількість хворих недостатня для розрахунку достовірності отриманих результатів.
3. Категорія С – ЛЗ, дані про які отримані в дослідженнях, що проводились як контролюємі, але не рандомізовані.
4. Категорія D – ЛЗ, рекомендації до застосування яких базуються на дискусії експертів, в результаті якої було досягнуто консенсусу. **NB!!! Категорія доведеної D є недостатньою.**



# У ДРУГІЙ ПОЛОВИНІ ХХ СТОЛІТТЯ ЗАГОСТРИЛАСЬ СИТУАЦІЯ В ГАЛУЗІ БЕЗПЕКИ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЗ.

Постійно збільшується число повідомлень про небажані побічні реакції. В глобальній базі даних ВОЗ по даній проблемі містяться мільйони повідомлень.

Реакцією на ситуацію, що виникла, стало формування нового медико-фармацевтичного напрямку науки - «фармацевтична пильність» (фармаконагляд, Pharmacovigilance).

Мета цього напрямку – забезпечення безпеки больных при застосуванні ЛЗ. В тому числі зниження захворюваності і смертності, як наслідок їх застосування.



# ЗАДАЧАМИ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

є системне рішення, що забезпечує:

- створення національної служби фармаконагляду;
- навчання та підготовка спеціалістів охорони здоров'я в галузі оцінки співвідношення користь/ризик і раціонального використання ЛЗ;
- зміна стереотипів у роботі лікарів з метою зменшення непотрібного і нераціонального призначення ЛЗ (поліпрогмазія);
- зміна ставлення хворих до необґрунтованого застосування ліків, особливо, самолікування;
- реалізацію освітніх та інформаційних програм для медичних і фармацевтичних робітників і населення;
- виявлення і вивчення НПР.

# ОБ'ЄКТОМ ВИВЧЕННЯ ФАРМАКОНАГЛЯДУ Є:

- недостатня вивченість ЛЗ;
- недостатня інформованість медичних і фармацевтичних робітників і споживачів фармацевтичної допомоги;
- спотворення і утаємничення інформації про НПР;
- медичні помилки;
- застосування неякісних і фальсифікованих препаратів;
- використання ЛЗ за невивченими і недозволеними показаннями;
- гострі і хронічні отруєння ЛЗ;
- смертність, викликана ЛЗ;
- зловживання ЛЗ;
- неблагоприємна взаємодія ЛЗ з хімічними властивостями, іншими ЛЗ і продуктами харчування.

# *Ким здійснюється фармаконагляд в Україні?*

**п. 1.3. Здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, покладено МЗ України на ГП «державний експертний центр МОЗ України».**

*(Наказ МОЗ України  
от 27.12.2006г. №898 п.1.3)*

*Действующая система фармаконадзора в Украине Приказ МЗ № 898  
от 27.12.06 г.*



**Міністерство охорони здоров'я України**



**Державний експертний центр**

**Керівництво післярегістраційного  
надзора**



**Регіональні відділення Управління  
післяреєстраційного нагляду**



**Метод спонтанних повідомлень**

# Структура Управління післяреєстраційного нагляду



# **Основні напрямки роботи системи фармаконагляду в Україні**

- Інформаційне і методичне забезпечення системи охорони здоров'я з питань безпечності ЛЗ (в тому числі, розробка і проведення спеціалізованих і загальних тренінгових програм, курсів. За останні 2 роки в тренінгах взяло участь 28 459 чол.)
- Здійснення збору, аналізу і узагальнення інформації щодо безпечності і ефективності застосування ЛЗ, отриманої від лікарів, виробників, міжнародних організацій
- Здійснення контролю за функціонуванням ФН в системі охорони здоров'я і виробництва ЛЗ
- Підготовка пропозицій для МЗ щодо повної чи часткової заборони медичного застосування ЛЗ, внесенні додатків чи змін в інструкції щодо медичного застосування ЛЗ
- Проведення спеціалізованої експертної оцінки перереєстраційних матеріалів по безпечності ЛЗ

# Шляхи отримання і обміну інформацією щодо ПР ЛЗ при їх медичному застосуванні

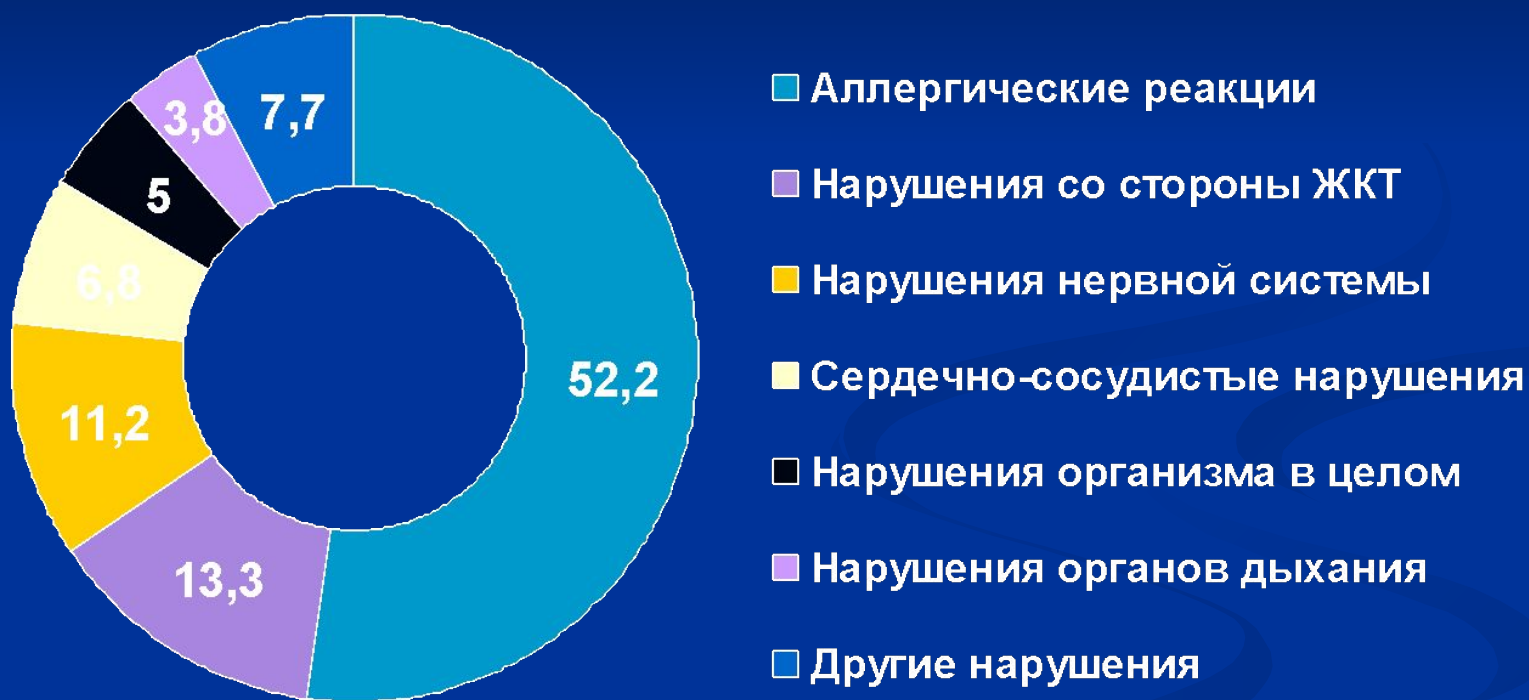




# Принципiальна схема отримання iнформацiї щодо ПР ЛЗ методом спонтанних повiдомлень в Україні вiд лiкарiв



# Системні прояви ПР ЛЗ (2016)



# Розподіл ПР ЛЗ за ступенем серйозності (2010)

- ❑ **79,5% – несерйозні ПР**
- ❑ **20,5% – серйозні ПР**
  - 7,3% випадків ПР стали причиною госпіталізації пацієнтів
  - 5,2% випадків ПР призвели до тимчасової недієздатності
  - 4,7% – загрожували життю пацієнтів
  - 3,9% – призвели до подовження госпіталізації пацієнтів
  - 0,1% – скінчились летально

# *Критерії оцінки безпеки ЛЗ*

- Частота ПР
- Співвідношення кількості непередбачених до передбачених ПР, серйозних до несерйозних ПР
- Розповсюдженість ПР серед випадків захворювань
- Формування і підтвердження сигналу
- Співвідношення користь/ризик

# Частота ПР

$$\text{ЧПР} = \frac{\text{кількість зареєстрованих випадків ПР препарату за визначений період}}{\text{експозиція пацієнтів (кількість пацієнтів, що прийняли препарат за той же період)}} \times 100\%$$

- Більше 10% - дуже часті, які потребують обов'язкового проведення профілю безпеки ЛЗ або негайного прийняття відповідних регуляторних рішень
- 1-10% - часті, що потребують або проведення вивчення профілю безпеки ЛЗ, або надання планів управління ризиками, або внесення обмежень/попереджень в інструкцію для медичного застосування
- 0,1-1% - нечасті
- 0,01-0,1% - рідкісні
- Менше за 0,01% - найрідкісніші

# Причини, за якими вносяться зміни і доповнення в інформацію щодо безпечності ЛЗ при проведенні експертизи перереєстраційних матеріалів

- I. Узагальнене уявлення інформації в інструкції щодо медичного застосування (представлені синдроми, якщо існує інформація щодо їх симптоматичних проявів)
- II. Виявлення непередбачуваних ПР через формування і підтвердження сигналу
- III. Невідповідність даних, наданих в повідомленнях інформації з безпечності, інструкції з медичного застосування
- IV. Невідповідність даних безпечности в PSURe сучасної інформації з безпеки, або тої, яка відображена в інструкції з медичного застосування

# Взаємодія формулярної системи і фармаконагляду



Міністерство охорони здоров'я України



Державний експертний центр

Управління  
післяреєстраційного нагляду



Центральний  
формулярний  
комітет



Регіональний відділ  
Управління  
післяреєстраційного  
нагляду



Головний  
терапевт

Регіональні  
формулярні комітети



Моніторинг стаціонару  
по ефективності і  
безпеці ЛЗ



Спонтанне повідомлення

Клінічний  
провізор (або  
уповноважена  
особа)

Фармакотерапевтич  
ні комісії закладів  
охорони здоров'я



# Можливості і завдання системи фармаконагляду в Україні

- Прогнозування безпечності використання ЛЗ в залежності від частоти застосування і використання ЛЗ
- Виявлення небезпечних ЛЗ або їх властивостей
- Виявлення груп ризику при призначенні фармакотерапії
- Виявлення типових медичних помилок, як причин виникнення ПР і розробка заходів щодо їх мінімізації
- Проведення просвітньої роботи серед медичних робітників, споживачів ЛЗ (їх представників) відносно питань безпеки, застосування ЛЗ
- Впровадження моніторингу стаціонарів як оптимального методабору інформації щодо ПР ЛЗ
- Підключення медсестер, фармацевтів, провізорів, споживачів ЛЗ (їх представників) до процесу рапортування щодо ПР ЛЗ
- Подальша гармонізація законодавчої бази щодо здійснення фармаконагляду (внесення вимог до заявника/виробника щодо необхідності системи фармаконагляду і системи управління ризиками)