



# Информационный бюллетень

## Серия: Фармацевтические препараты

### Тема выпуска: Позиция Всемирной организации здравоохранения по фармаконадзору<sup>1</sup>

Современные лекарственные средства позволяют изменить методику лечения болезней и борьбы с ними. Однако, несмотря на всю их пользу, сведения о том, что неблагоприятные побочные реакции на лекарственные средства являются повсеместно распространенной, но во многих случаях поддающейся устранению причиной болезни, инвалидности и даже смерти, продолжают накапливаться. В некоторых странах неблагоприятные побочные реакции на лекарственное средство входят в число 10 ведущих причин смертности. Помимо опасности, присущей самим лекарствам, отдельные пациенты могут проявлять особую и непредсказуемую чувствительность к некоторым из них. Кроме того, в случае назначения не одного, а нескольких лекарственных средств, всегда существует риск, сопряженный с их негативным взаимодействием. Таким образом, выбор и использование наилучшего и самого надежного лекарственного препарата или препаратов для данного человека из множества имеющихся вариантов предполагает необходимость наличия существенных навыков у практикующего врача, который их назначает.

Для того чтобы предотвратить или снизить вред, который может быть причинен пациентам, и таким образом улучшить состояние здоровья людей, исключительно важное значение приобретет механизм оценки и мониторинга безопасности лекарственных средств в процессе их клинического использования. На практике это означает наличие хорошо организованной системы фармаконадзора. Фармаконадзор - общий термин, используемый для описания процессов мониторинга и оценки побочных реакций - является ключевым компонентом эффективных систем регулирования обращения лекарственных средств в клинической практике и программ общественного здравоохранения.

Основные цели программ фармаконадзора состоят в следующем:

- повышении уровня медико-санитарной помощи и безопасности пациентов в связи с использованием лекарственных средств и всех медицинских и парамедицинских мер вмешательства,
- улучшении системы здравоохранения и повышении безопасности в связи с использованием лекарственных средств;
- содействии проведению оценки пользы, вреда, эффективности и опасности лекарственных средств путем поощрения их безопасного, рационального и более эффективного (в том числе с точки зрения стоимости) использования;

<sup>1</sup> При подготовке бюллетеня использован материал ВОЗ «Фармаконадзор: обеспечение безопасного использования лекарственных средств» - ВОЗ/EDM/2004.8

- содействию пониманию, образованию и клинической подготовке в области фармаконадзора и эффективного информирования специалистов-медиков и общественности по этому вопросу.

Утверждение о том, что сфера действия фармаконадзора должна быть выведена за узкие рамки обнаружения новых сигналов, свидетельствующих о наличии проблем в области безопасности, стало получать в течение последнего десятилетия все более широкое признание. Глобализация, стимулирование потребительского спроса, обусловленное этим бурное развитие свободной торговли и связей, невзирая на государственные границы и расширение использования системы Интернет, - все это способствовало изменению системы доступа людей к медицинским препаратам и относящейся к ним информации и изменению подходов к фармаконадзору.

Управление рисками, связанными с использованием лекарственных средств, предполагает необходимость тесного и эффективного сотрудничества между ключевыми субъектами деятельности в области фармаконадзора. Постоянная поддержка такого сотрудничества имеет жизненно важное значение, для решения задач в области фармаконадзора, которые могут возникнуть в будущем. Лица, которые несут за это ответственность, должны на совместной основе прогнозировать, описывать и принимать меры в ответ на постоянное увеличение спроса и ожидания общественности, руководителей системы здравоохранения, должностных лиц, занимающихся разработкой стратегии, политиков и специалистов-медиков. Однако маловероятно, что это может произойти само по себе, в отсутствие рациональных и всесторонних систем, обеспечивающих возможности такого сотрудничества. Имеющиеся трудности, как правило, включают отсутствие подготовки, ресурсов, политической поддержки и, в особенности, научно-технической базы. Понимание и устранение этих трудностей является необходимой предпосылкой будущего развития научных и практических принципов фармаконадзора.

Таблица 1.

### Мониторинг безопасности лекарственных средств: ключевые партнеры

Мониторинг безопасности лекарственных средств: ключевые партнеры	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Правительство</li> <li>• Промышленность</li> <li>• Больницы и научное сообщество</li> <li>• Медицинские и фармацевтические ассоциации</li> <li>• Информационные центры ядохимикатов и лекарственных средств</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Специалисты-медики</li> <li>• Пациенты</li> <li>• Потребители</li> <li>• СМИ</li> <li>• Всемирная организация здравоохранения</li> </ul>

### Фармаконадзор и национальная политика в области лекарственных средств.

Обеспечение высококачественных, безопасных и эффективных лекарственных средств и их надлежащее использование - обязанность национальных правительств. Центральным элементом выполнения этих функций является создание национального ведомства по регулированию в сфере обращения лекарственных средств и назначенного центра по изучению неблагоприятных побочных реакций. Важное значение в этом случае приобретает межведомственное сотрудничество; в частности, необходимо наладить связи между различными департаментами министерства здравоохранения, а также с другими заинтересованными сторонами, такими как фармацевтическая промышленность, университеты, неправительственные организации (НПО) и профессиональные ассоциации, на которые возложена ответственность за просвещение в вопросах рационального использования лекарственных средств и мониторинга фармакотерапии.

Ключевые элементы фармаконадзора и национальная политика в области лекарственных средств:

- Создание национальных систем фармаконадзора в целях информирования о неблагоприятных случаях, включая национальные, и, в случае необходимости, региональные центры фармаконадзора.
- Разработка законодательства/правил, регламентирующих мониторинг лекарственных средств.
- Разработка национальной политики (включая оценку затрат, бюджет и финансирование).
- Непрерывное просвещение работников здравоохранения по вопросам безопасной и эффективной фармакотерапии.
- Предоставление обновленной информации о неблагоприятных побочных реакциях специалистам и потребителям.
- Мониторинг воздействия фармаконадзора с помощью соответствующих показателей и результатов этого направления деятельности.

Надежная система регулирования позволяет заложить основу национальных принципов безопасности лекарственных средств и доверие к ним широкой общественности. Для того чтобы круг обязанностей органов регулирования в сфере обращения лекарственных средств носил эффективный характер, он должен выходить за рамки системы утверждения новых лекарственных средств для охвата более широкого круга вопросов, имеющих отношение к безопасности лекарственных средств, а именно:

- клинические испытания;
- безопасность комбинированных и народных лекарственных средств, вакцин и биологических препаратов;
- создание линий связи между всеми участниками, которые заинтересованы в безопасности лекарственных средств, с обеспечением их эффективного и этического функционирования, особенно в кризисных ситуациях.

Для того чтобы программа фармаконадзора и органы регулирования в сфере обращения лекарственных средств могли выполнить поставленные перед ними задачи, они должны поддерживать друг друга. С одной стороны, программа фармаконадзора должна поддерживать прочные связи с органами регулирования в сфере обращения лекарственных средств в целях их эффективного информирования по вопросам безопасности, возникающим в процессе повседневной клинической практики, независимо от того, имеют ли они отношение к будущим мерам в области регулирования или к проблемам, которые возникают в общественной сфере. С другой стороны, регулирующие органы должны понимать специализированную и стержневую роль, которую играет фармаконадзор в деле обеспечения постоянной безопасности медицинских препаратов.

**Фармаконадзор в клинической практике.** Мониторинг безопасности лекарственных средств, который используется повсеместно, должен являться неотъемлемой частью клинической практики. Качество медико-санитарной помощи в значительной мере зависит от той степени, в которой клиницисты информируются о принципах фармаконадзора и практикуют в соответствии с этими принципами. Повышению эффективности медико-санитарной помощи, оказываемой пациентам, служит все - образование и подготовка специалистов-медиков по вопросам безопасности лекарственных средств, обмен информацией между национальными центрами фармаконадзора, координация таких обменов и увязывание клинического опыта в области безопасности лекарственных средств с политикой в области научных исследований и здравоохранения. Регулярный поток информации и обмен данными, производимый таким образом, означает, что национальные программы фармаконадзора имеют идеальную

возможность для выявления пробелов в понимании механизмов действия болезней, вызванных лекарственными средствами.

В настоящее время в некоторых местах осуществляется ряд инициатив по борьбе с болезнями, связанных с назначением лекарственных средств группам людей, которые слабо осведомлены о том, как могут взаимодействовать различные лекарственные средства друг с другом, или которые не обращают на это внимания. В каждой стране, в которой есть медико-санитарная программа борьбы с болезнями, фармаконадзору следует уделять приоритетное внимание.

Тот факт, что специалисты удовлетворены фактическими данными, подтверждающими безопасность данного лекарственного средства, сам по себе недостаточен. Столь же важным фактором является и восприятие общественностью тех опасностей, которые связаны с теми или иными лекарственными средствами. Насколько безопасно то, что считается достаточно безопасным? Каковы приемлемые риски? Это именно те важнейшие вопросы, которые должны учитываться поставщиками лекарственных средств в их отношениях с пациентами и общественностью в целом. Фармацевтическая промышленность, правительства и учреждения медико-санитарной помощи обязаны укреплять доверие общественности с помощью эффективной системы информирования о рисках. Это можно сделать только после изучения и полного осознания умонастроений общественности.

Имеющиеся методы информирования о безопасности лекарственных средств перечислены в Таблице 2. Другими методами информирования является использование медицинских журналов и веб-сайтов, находящихся в ведении национальных учреждений. Выбор используемого метода зависит от срочности и серьезности рассматриваемого вопроса.

Таблица 2

#### Методы передачи сообщений о безопасности лекарственных средств

Средства	Источник
Циркулярные письма в адрес врачей	Фармацевтические предприятия
Предупреждения медицинского характера	Национальные органы здравоохранения
Сообщения в СМИ	Национальные центры фармаконадзора/здравоохранения
Информационные брошюры для больных	Национальные центры фармаконадзора/здравоохранения
Персональные сообщения составителям отчетов	Национальные центры фармаконадзора/здравоохранения Всемирная организация здравоохранения

#### Программа ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств.

В качестве средства объединения исходящих данных по побочным реакциям на лекарственные препараты Программа ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств приступила к работе в 1968 году. Эта программа, которая вначале осуществлялась в форме опытного проекта в 10 странах со сложившимися национальными системами отчетности о побочных реакциях, впоследствии существенно расширилась за счет создания национальных центров фармаконадзора по регистрации побочных реакций в большем числе стран. В настоящее время в этой программе принимают участие 86 стран, работа которых координируется ВОЗ вместе с ее сотрудничающим центром в Уппсале (Швеция). Этот сотрудничающий центр отвечает за ведение глобальной базы данных о побочных реакциях на лекарственные препараты - "Виджибэйс". В настоящее время эта база данных содержит более трех миллионов сообщений.

Сотрудничающий центр ВОЗ анализирует сообщения, содержащиеся в базе данных, с целью:

- идентификации на раннем этапе предупреждающих сигналов о серьезных неблагоприятных реакциях на лекарственные средства;
- оценки опасности;
- проведения исследовательской работы по изучению механизмов действия в целях оказания помощи в разработке более безопасных и более эффективных лекарственных средств.

Через посредство своего консультативного комитета ВОЗ играет важную роль в предоставлении экспертных заключений по всем вопросам, имеющим отношение к безопасности лекарственных средств. Комитет также способствует разработке последовательной политики и действий среди государств-членов и консультированию тех, кто может быть заинтересован в мерах, принимаемых в другой стране.

Успешное осуществление Программы ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств полностью зависит от вклада национальных центров фармаконадзора. Эти центры обеспечивают необходимое накопление опыта и компетенции, которые играют конструктивную роль в постоянном развитии программы ВОЗ и фармаконадзора в целом. В идеальном случае в каждой стране должен быть свой центр фармаконадзора.

Таким образом, несмотря на свою 40-летнюю историю, фармаконадзор продолжает оставаться динамичной клинической и научной отраслью знаний. Он продолжает играть жизненно важную роль в решении задач, возникающих в результате постоянного увеличения ассортимента и активности лекарственных средств, которые во всех случаях обладают неизбежным и иногда непредсказуемым потенциалом нанесения вреда. В тех случаях, когда проявляются неблагоприятные последствия и токсические свойства - особенно те, которые ранее были неизвестны, - их необходимо доводить до сведения соответствующих лиц и анализировать, с тем чтобы эффективным образом информировать о значимости этих последствий соответствующую аудиторию, которая умеет интерпретировать эту информацию.

В случае всех лекарственных средств есть определенный компромисс между пользой, которую они приносят, и потенциальным вредом, который они могут причинить. Этот вред можно свести до минимума путем принятия мер по рациональному использованию высококачественных, безопасных и эффективных лекарственных средств и учета ожиданий и тревог пациентов при принятии терапевтических решений. Достижение этой цели позволит:

- содействовать улучшению общественного здравоохранения и укрепить чувство доверия среди пациентов к лекарственным средствам, которые они используют, что позволит укрепить доверие к медико-санитарному обслуживанию в целом;
- обеспечить упреждение и ограничение рисков, связанных с использованием лекарственных средств;
- дать органам регулирования необходимую информацию для изменения рекомендаций, касающихся использования лекарственных средств;
- улучшить связь между специалистами-медиками и общественностью;
- повысить образовательный уровень специалистов-медиков, с тем чтобы они понимали эффективность лекарственных средств, которые они прописывают, и связанный с ними риск.

Именно в этом заключается важная роль фармаконадзора.

# Материалы ВОЗ

**The World Medicines Situation** (Современная ситуация в области лекарственных препаратов). – ВОЗ. Женева. 2004 г. – 145 стр.

В докладе представлена современная ситуация в области лекарственных препаратов. Рассмотрены вопросы производства лекарств в разных странах, исследования новых лекарственных препаратов, а также международная торговля лекарствами и уровень их потребления в разных странах. Отдельные главы посвящены вопросам финансирования фармацевтического сектора, рациональному использованию лекарств и государственному регулированию. Отмечен широкий диапазон фармацевтической продукции от средств массового применения до высокоспециализированных препаратов. В докладе рассматриваются лекарственные препараты, включенные в Международную стандартную торговую классификацию ВОЗ. Представлена информация о фирмах, производящих лекарственные препараты. Основное место занимают интегрированные транснациональные корпорации, которые имеют большой объем продаж в разных странах, выпускают широкий ассортимент продукции и ведут разработку новых препаратов. Значительное место на рынке занимают различные "средние" фирмы, выпускающие широкий ассортимент продукции. В докладе уделено внимание малым фирмам, которые занимаются сбором и обработкой лекарственных трав для использования в медицине. Отмечено также различие в лекарственной политике богатых и бедных стран. В развитых странах не только значительно выше расходы на здравоохранение и лекарства на душу населения, но и выше доля общественного субсидирования. В развивающихся странах в большинстве случаев оплата медицинской помощи производится в случае болезни из бюджета семьи.

**Книга имеется в Интернете на английском языке по адресу:**

<http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/pdf/s6160e/s6160e.pdf>

**WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems** (Руководство ВОЗ по мониторингу за безопасностью препаратов из лекарственных растений в системах фармакологического надзора). – ВОЗ. Женева. 2004 г. – 75 стр.

Представлены практические рекомендации по контролю за качеством фармакологических препаратов, изготовленных из лекарственных трав, в рамках систем фармаконадзора. Данные по лекарствам растительного происхождения сравниваются с соответствующими данными по другим медикаментам, включенным в Международную программу контроля за лекарствами под эгидой ВОЗ. Включение медицинских препаратов, изготовленных из лекарственных трав, в систему фармаконадзора представляется очень важным в связи с ростом потребления таких препаратов в мире. В руководстве представлены общие сведения о структуре и действии системы фармаконадзора. Рассмотрена специфика проблемы контроля за лекарственными препаратами из растительного сырья; особое внимание уделено риску, связанному с потреблением таких лекарств и их побочному действию.

**Книга имеется в Интернете на английском языке по адресу:**

<http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/index/assoc/s7148e/s7148e.pdf>

**The importance of pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products**  
(Важность фармакологического надзора. Мониторинг безопасности медицинской продукции). – ВОЗ. Женева. 2004 г. – 75 стр.

Цель этого документа:

- 1) показать важность фармакологического надзора;
- 2) отметить его рост и потенциал как значимой дисциплины в рамках медицинской науки;
- 3) дать описание его влияния на благосостояние и здоровье пациентов.

В работе освещается потребность в критической оценке сильных и слабых сторон существующих систем фармакологического надзора. Здесь намечаются планы решения проблем на ближайшие десять лет, подчеркивается необходимость оказания поддержки различным подходам, принятым некоторыми странами и отвечающим их потребностям. Документ также освещает важность сотрудничества и общения на местном, региональном и международном уровнях, чтобы обеспечить положительные результаты фармакологического надзора. Фармакологический надзор и проблемы безопасности лекарственных средств касаются каждого, чья жизнь подвергается медицинскому вмешательству. Этот документ затрагивает интересы широкого круга читателей, начиная от госслужащих в системе здравоохранения, отвечающих за фармацевтическую политику, и заканчивая широкими слоями населения, проявляющими интерес к этой работе.

**Книга имеется в Интернете на английском языке по адресу:**

<http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/pdf/s4893e/s4893e.pdf>

**National policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines**  
(Национальная политика в области народной медицины и законодательные положения фитотерапии). – ВОЗ. Женева. 2005 г. – 156 стр.

Средства народной медицины всегда широко применялись населением. Однако, в последние годы во многих странах интерес к альтернативной медицине существенно вырос. В связи с этим важное значение как для потребителей лекарств, так и для руководителей здравоохранения имеет проблема безопасности этих средств. Представленный отчет состоит из 4 частей. В 1-ой части рассмотрена национальная политика по вопросам народной медицины, национальные программы, указаны специализированные исследовательские институты и учреждения, работающие в этой области. Во 2-ой части, посвященной законодательному регулированию в области фитотерапии, представлена информация для выработки законодательных положений, регистрации продуктов фитотерапии и контроля качества. В 3-ем разделе описаны трудности, с которыми встречаются страны-члены ВОЗ в области лечения препаратами народной медицины, а также поддержка, оказываемая ВОЗ в этом вопросе. В 4-ом разделе представлена подробная информация о состоянии изучения народной медицины в странах-членах ВОЗ (национальные программы, учреждения, исследовательские институты и др.), а также законодательные акты в этой области (законы, фармакопея, требования к производству, контроль за качеством, вопросы продаж).

**Книга имеется в Интернете на английском языке по адресу:**

<http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/pdf/s7916e/s7916e.pdf>

**The safety of medicines in public health programmes: Pharmacovigilance an essential tool** (Безопасность лекарственных препаратов в программах общественного здравоохранения. Фармаконадзор как необходимый инструмент). – ВОЗ. Женева. 2006. – 60 стр.

Фармаконадзор - это "наука и деятельность, связанная с выявлением, оценкой, осознанием и предотвращением побочных эффектов или других возможных проблем, связанных с потреблением лекарственных средств". Его цель - наилучшим образом использовать лекарственные средства для лечения или профилактики заболеваний. Полезная информация позволяет использовать лекарственные средства наиболее эффективно, избегая многих нежелательных последствий, что в целом обеспечит повышение результатов программ здравоохранения. Фармаконадзор может предоставить такую информацию. Он также может предоставить информацию о неудачах в ходе лечения, о фальсифицированных лекарственных средствах, о низком качестве медицинских препаратов, о взаимодействии лекарств и пищевых продуктов, о правильном применении лекарственных средств. Фармаконадзор проводит обучение по выявлению побочных реакций, сбору информации и ее анализу. Очень важно то, что эта деятельность позволяет обнаружить побочные реакции, о которых раньше не подозревали, а также установить влияние тех или иных лекарств на беременных женщин, детей и пожилых. Собранная информация позволяет эффективно справляться с проблемами. Развитие всесторонней национальной системы фармаконадзора следует рассматривать как обязательный вклад в будущее здоровье населения.

**Книга на английском языке находится в Документационном центре ВОЗ.**

## **Контактная информация**

### **Документационный центр ВОЗ**

127254, г. Москва, ул. Добролюбова, 11,  
комната 209

ФГУ «Центральный НИИ организации и  
информатизации здравоохранения Росздрава»  
(ЦНИИОИЗ).

**E-mail:** [doccenter@mednet.ru](mailto:doccenter@mednet.ru)

*Кайгородова Татьяна Вадимовна,  
директор Документационного центра ВОЗ*

**Тел.:** (495) 219 38 43;

**Факс:** (495) 219 38 40

**E-mail:** [kaidoc@mednet.ru](mailto:kaidoc@mednet.ru)

**WWW:** <http://mednet.ru/whodc>