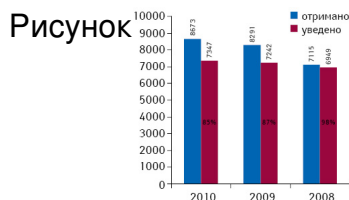


Управління післяреєстраційного нагляду (далі — Управління) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі — Центр) проведено аналіз інформації про побічні реакції (ПР) лікарських засобів, отриманої від лікарів України протягом 2010 р.

У 2010 р., як і в попередні роки, відзначено тенденцію до збільшення повідомлень про ПР лікарських засобів, що свідчить про усвідомлення лікарями важливості проблеми нагляду за їх безпекою, а також про відповідний рівень роботи Управління та співробітників регіональних відділень Центру з питань фармаконагляду. Так, у 2008 р. було отримано 7115, у 2009 р. — 8291, а у 2010 р. — 8673 карти-повідомлення про ПР лікарських засобів (рисунок). За даними аналізу звітів* обласних та міських управлінь охорони здоров'я (міст Києва та Севастополя) всього у 2010 р. у закладах охорони здоров'я України зафіксовано 10 107 випадків ПР лікарських засобів



Зміна кількості карт-повідомлень про ПР ЛЗ (2008–2010 рр.) що надійшли та уведені до бази даних про ПР ЛЗ Управління Центру

До бази даних про ПР лікарських засобів Управління Центру (далі — база даних) було введено 85; 87 та 98% повідомлень (тільки належної якості) у 2010, 2009 та 2008 рр. відповідно. У розрахунку на 1 млн населення кількість повідомлень у 2010 р. сягнула 157, що відповідає критеріям Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ).

Найбільш активно сповіщали про ПР лікарських засобів лікарі АР Крим, Харківської, Вінницької, Житомирської, Хмельницької, Луганської, Івано-Франківської областей. Надзвичайно низькою була активність лікарів Волинської, Донецької, Закарпатської, Рівненської, Сумської та Одеської областей.

Як і в попередні роки, найчастіше ПР виникали на тлі прийому протимікробних засобів для системного застосування, препаратів, які впливають на серцево-судинну, нервову системи (табл. 1).

Таблиця 1

Розподіл лікарських засобів, щодо яких надійшли повідомлення про ПР, за фармакотерапевтичними групами

Фармакологічні засоби, щодо яких надійшли повідомлення про ПР, за фармакотерапевтичними групами (АТС)

J Антимікробні засоби для системного застосування	32,5%
C Засоби, що впливають на серцево-судинну систему	15,5%
N Засоби, що діють на нервову систему	1,2%
A Засоби, що впливають на систему травлення і метаболізм	10,0%
M Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат	7,8%
B Засоби, що впливають на систему крові і гемопоез	1,8%
R Засоби, що впливають на респіраторну систему	5,5%
L Антинеопластичні та імуномодуючі засоби	1,0%
D Дерматологічні засоби	1,0%
G Засоби, що впливають на сечостатеву систему і статеві гормони	0,6%
S Засоби, що діють на органи чуття	0,8%
V Різні засоби	3,0%
H Препарати гормонів для системного застосування (крім статевих гормонів)	0,8%
P Протипаразитарні засоби, інсектициди і репеленти	0,2%

Дуже подібна до минулорічної і структура розподілу повідомлень поміж різними препаратами у відповідних АТС-групах (табл. 2).

Перелік міжнародних непатентованих назв (МНН) лікарських засобів, при застосуванні яких найчастіше виникали ПР, як і 2009 р., очолює цефтриаксон (табл. 3). Декстран, що посідав 2-ге місце у 2009 р. (9-те у 2008 р.), взагалі залишив рейтинг.

Таблиця 2

Препарати — лідери своїх груп за кількістю повідомлень про ПР та частка повідомлень у відповідних групах

АТС-препарати

J «Антибіотики (системні)»	12,6%	«Цефтриаксон»	16,0%
C «Засоби, що впливають на серцево-судинну систему»	10,0%	«Варфарин»	9,7%
B «Засоби, що впливають на систему крові і гемопоез»	1,8%	«Декстран»	7,0%
A «Засоби, що впливають на систему травлення і метаболізм»	10,0%	«Панкреатин»	7,2%
M «Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат»	7,8%	«Диклофенак»	8,5%
B «Засоби, що впливають на систему крові і гемопоез»	1,8%	«Декстран»	7,5%

*За формою № 69 «Звіт про випадки побічних реакцій при медичному застосуванні лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах».

**Тут і далі дані щодо ринку лікарських засобів згідно з аналітичною системою дослідження ринку «PharmXplorer»/ «Фармстандарт» компанії «Proxima Research»; щодо побічних реакцій лікарських засобів — з базою даних про побічні реакції лікарських засобів Управління Центру.

Таблиця 3

Топ-5 МНН, щодо яких надійшла найбільша кількість повідомлень про ПР та обсяги їх продажу у

МНН	Кількість повідомлень	Обсяг продажів у упаковках
1Цефтріаксон	3323	2223
2Амоксицилін у комбінації з інгібітором ферменту	2125	1125
3Диклофенак	1716	716
4Леводопа	1689	689
5Амоксицилін	1438	438

Як додатковий індикатор використано також визначення частоти репортування (ЧР — відношення кількості повідомлень до кількості призначень/обсягу продажу/експозиції населення). Значну різницю у значеннях ЧР щодо аналогічних препаратів можна розцінювати як аргумент на користь зв'язку між ПР та певним препаратом (Brinker A., Beitz J., 2002) Ці дані потребують більш глибокого вивчення та прийняття відповідних рішень щодо безпеки зокрема та подальшого медичного застосування зазначених препаратів загалом.

Проведено також аналіз ПР відповідно до захворювань, для лікування та профілактики яких використовували ці лікарські засоби . До речі, як і в 2008 та 2009 р., минулого року найбільшу частку в структурі захворюваності займали хвороби органів дихання, системи кровообігу, травми та отруєння, хвороби сечостатевої системи, шкіри та підшкірної клітковини, ока та його допоміжного апарату, кістково-м'язової системи та сполучної тканини, деякі інфекційні та паразитарні хвороби (підсумки діяльності системи охорони здоров'я у 2010 р., МОЗ України). Структура ПР, які виявили при лікуванні певних видів захворювань, загалом відповідає показникам захворюваності (табл. 4).

Тим не менш, значна кількість повідомлень про ПР, що сталися на тлі застосування певних груп лікарських засобів, на нашу думку, не є прямим свідченням їх небезпечності. Більш значущим у плані оцінки ризиків застосування ліків є показник розповсюдженості ПР серед випадків захворювань та співвідношення випадків серйозних і несерйозних ПР у відповідних фармакологічних групах препаратів. З огляду на це приховані ризики більш характерні для антинеопластичних препаратів та лікарських засобів, які застосовують при лікуванні інфекційних захворювань, включаючи антиретровірусні та протитуберкульозні препарати.

Так, один випадок ПР при застосуванні антинеопластичних лікарських засобів припадає на 4156 хворих з новоутвореннями, а протимікробних — на 2466 випадків інфекційних хвороб, у тому числі ВІЛ/СНІДУ та туберкульозу. У той самий час при лікуванні серцево-судинних захворювань один випадок ПР виявляють на 19 308, шлунково-кишкового тракту — 14 547, органів дихання — на 8912 випадків захворювання (табл. 4).

Інший важливий аспект — співвідношення серйозних та несерйозних ПР. Серйозна ПР, згідно з наказом МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування», — будь-який несприятливий медичний прояв при застосуванні лікарського засобу (незалежно від дозування), який призводить до смерті, становить загрозу життю, вимагає госпіталізації або збільшення терміну госпіталізації, призводить до довготривалої або значної непрацездатності чи інвалідності, або є вродженою аномалією чи вадою розвитку.

Співвідношення серйозних до несерйозних ПР у групі антинеопластичних та антиретровірусних препаратів — 1:2, протитуберкульозних — 1:3, а тих, що впливають на серцево-судинну систему — 1:9, шлунково-кишковий тракт — 1:6, дихальну систему — 1:6.

Тобто, частота виникнення ПР є значно більшою при застосуванні антинеопластичних, антиретровірусних та протитуберкульозних препаратів, коли на кожні 2 чи 3 випадки несерйозних ПР виникає 1 серйозна ПР. Зазначене вище свідчить про необхідність більш пильного спостереження за безпекою антиретровірусних, протитуберкульозних, антинеопластичних препаратів, що співпадає з позицією ВООЗ.

Рішення щодо доцільності застосування того чи іншого лікарського засобу для лікування конкретного пацієнта чи групи пацієнтів приймають на основі співвідношення користь/ризик. Висвітленню узагальненої інформації щодо ризику розвитку ПР присвячено дану публікацію.

Не менш пильної уваги потребує вивчення питань щодо користі від застосування лікарських засобів в Україні. Пояснимо. Щорічне зростання показників поширеності хвороб системи кровообігу, органів дихання, травлення, кістково-м'язової тканини та сечостатевої системи певною мірою пов'язане з підходами до лікування та широким розповсюдженням в Україні самолікування.

На нашу думку, застосування препаратів, що усувають лише симптоми захворювань, не впливаючи на їх причину чи патогенез, а також лікарських засобів без належної доказової бази не може сприяти покращанню здоров'я українсько-ї нації.

Важливо відзначити наступні факти щодо структури споживання лікарських засобів в Україні. Так, лідерами продажу в натуральному вираженні у 2009–2010 рр. були переважно безрецептурні препарати низького цінового діапазону (табл. 5).

Госпітальний сегмент (табл. 6), звичайно, відрізняється за структурою від аптечного, але він відносно невеликий за обсягом і тому суттєво не впливає на загальну картину споживання ліків. Проте і в структурі госпітальних закупівель переважають низьковартісні препарати, які давно знаходяться на фармринку, серед яких 4 — протимікробні препарати, 3 — перфузійні розчини для довенного введення, тіопентал, анальгін та димедрол.

Таблиця 4

Кількість пацієнтів з захворюванням відповідних класів за Міжнародною класифікацією хвороб (I

Назва хвороби	Кількість пацієнтів	ПР (до)	МКА	Док ПР
Деякі інфекційні та паразитарні хвороби	24350	1	1	1
Новоутворення	12335	1	1	1

Психічні розлади і розлади поведінки 6488,69
Хвороби крово-м'язової системи і сполучної тканини 8157,76
Хвороби дихання 8912,48
Хвороби сечовидільної системи 2287,6
Хвороби травної системи 1627,6
Хвороби шкіри 1627,6
Хвороби органів травлення 1587,5
Травми, отруєння та деякі інші наслідки впливу зовнішніх причин 1619,2
Хвороби кровообігу 1938,12
Хвороби ендокринної системи, розлади харчування і порушення обміну речовин 2088,8
Хвороби підшкірної клітковини 238,37
Хвороби зростаючого соскоподібного відростка 399,58
Хвороби придаткового апарату 6287,95

Таблиця 5

ТОП-10 брендів за обсягом аптечного продажу у натуральному вираженні у 2009–2010 рр.

Бренд	Обсяг продажу, млн упаковок
1Цитрамон	5653,7
2Вугілля активоване	3107,1
3Анальгін	2626,6
4Натрію бромід	1820,8
5Ацетилсалицилова кислота	2220,6
6Аскорбіна кислота	1920,0
7Валідол	1616,4
8Корвалол	1214,3
9Перекис водню	1210,9
10Нафтилін	1212,6

Таблиця 6

ТОП-10 брендів за обсягом госпітальних закупівель у натуральному вираженні у 2009–2010 рр.

Бренд	Обсяг продажу, млн упаковок
1Натрію бромід	2424,2
2Цефтриаксон	518,0

3Глюкоза	728,4
4Анальгін	513,8
5Цефотаксим	275,7
6Бензилпеницилін	274,4
7Димедол	403,3
8Тіопентал	275,2
9Реосорбін	400,2
10Цефазолін	188,1

А які препарати обирають для лікування та профілактики захворювань у країнах ЄС? Що нам відомо про структуру споживання лікарських засобів за кордоном? Як і минулого року («Щотижневик АПТЕКА», № 18 (739) від 10.05.2010 р.) у цій публікації ми вирішили проаналізувати відмінності структури фармринків України та Естонії.

Естонія — маленька країна, але на охорону здоров'я, за даними Організації економічної співпраці та розвитку (Organisation for Economic Cooperation and Development), там витрачають 5,3% ВВП (4% — громадські витрати, 1,3% — приватні). В Україні на потреби охорони здоров'я у 2011 р. виділено 3,2%, у 2010 р. — 3,64%, у 2009 р. — 2,9% ВВП («Щотижневик «АПТЕКА», № 49 (770) від 20.12.2010 р.; health.unian.net/ukr/detail/207430).

В Естонії лідерами продажу були Герцептин/Herceptin (трастузумаб), Беталок ЗОК/BETALOC ZOK (метопролол), Лантус/Lantus (інсулін гларгін), Крестор/CRESTOR (розувастатин) та CARDACE/Тритаце (раміприл) (табл. 7).

У той же час в Україні у 2009 і в 2010 р. перші місця посіли Актовегін, Натрію хлорид, Мілдронат, Цефтриаксон та Есенціалє. Майже половина препаратів в українському топ-20 не зареєстрован-а у більшості розвинутих країн. У таких препаратів доказова база обмежена і неповна, та, відповідно, недостатні підстави щодо широкого застосування. Таким чином, в Україні сучасна фармакотерапія використовується досить обмежено, дещо більше — в умовах стаціонару.

Таблиця 7

Топ-20 брендів за обсягом аптечного продажу і госпітальних закупівель у грошовому вираженні

№ Україна

- 1 АКТОВЕРІН (трастузумаб)
- 2 НАТВОЛОН (метопролол)
- 3 МІЛДРОНАТ (інсулін гларгін)
- 4 ЦЕФРЕКОУ (розувастатин)
- 5 ЕСЕВАРІСЕ (раміприл)
- 6 МЕЗІМВЕК (іматиніб)
- 7 АМІЗОНЕТІДІС ДІСКУС (сальметерол/флутиказон)
- 8 РЕОМОВЕНАТ (ритуксимаб)
- 9 НО-ІСІМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР (будесонід/формотерол)
- 10 ІОТІПІВІЗОН ІФЛЕХПЕН (інсулін детемір)
- 11 ЛАЗООВІС РІПІД ФЛЕХПЕН (інсулін аспарт)
- 12 ПРЕДУКСТАІН (бевацизумаб)
- 13 КЕТАІСІВАКВЕ (йодиксанол)
- 14 АУГМЕНТАВІМС (пегінтерферон альфа-2а)
- 15 КОЛДОВКАС (амлодипін)
- 16 АНАТІКТОРЕ (доцетаксел)
- 17 АРБІМІДОДА (капецитабін)
- 18 ПІНЕКІВРЕЛ (етанерсепт)
- 19 КАНЕОСОРТ (тимолол/дорзоламід)
- 20 ЕНАМОНОПРІЛ (фозиноприл)

Нами також були проаналізовані дані щодо лідерів продажу на аптечному ринку Данії (за міжнародно непатентованою назвою — МНН), представлені Датським агентством з лікарських засобів (L?gemiddelstyrelsen) (*laegemiddelstyrelsen.dk*). Порівняння датського та українського топ-25 лікарських засобів — лідерів аптечного продажу (за встановленими добовими дозами — defined daily dose — DDD) свідчить не на користь України (табл. 8). Так, у цій північноєвропейській країні лідерами аптечного продажу за DDD є, знову ж таки, препарати з доведеною ефективністю, які відповідають медико-технологічним документам системи стандартизації медичної допомоги.

Таблиця 8

Топ-25 МНН за обсягом аптечного продажу (у DDD***) в Данії та Україні, у 2009 р. (у дужках для

Данія Україна

МЕТІЛДОП (ДДД (в Україні, США))

1 СІМІВІДІНІНІОЛ (при захворюваннях носа)

2 АСПІРІН (аспірин)

3 АРАМОНОПРІЛ

- 4 Амоксицилін (0,009) / Амоксицилін (0,009)
 - 5 Арол (0,007) / Арол (0,007)
 - 6 Бендазол (0,005) / Бендазол (0,005)
 - 7 Еналаприлат (0,003) / Еналаприлат (0,003)
 - 8 Анітіл (0,003) / Анітіл (0,003)
 - 9 Цитостатичні засоби при лікуванні злоякісних пухлин
 - 10 Естроген (0,001) / Естроген (0,001)
 - 11 Ібупрофен (0,001) / Ібупрофен (0,001)
 - 12 Аспірин (0,001) / Аспірин (0,001)
 - 13 Естроген (0,001) / Естроген (0,001)
 - 14 Пропіон (0,001) / Пропіон (0,001)
 - 15 Естроген (0,001) / Естроген (0,001)
 - 16 Аспірин (0,001) / Аспірин (0,001)
 - 17 Аспірин (0,001) / Аспірин (0,001)
 - 18 Естроген (0,001) / Естроген (0,001)
 - 19 Естроген (0,001) / Естроген (0,001)
 - 20 Аспірин (0,001) / Аспірин (0,001)
 - 21 Естроген (0,001) / Естроген (0,001)
 - 22 Аспірин (0,001) / Аспірин (0,001)
 - 23 Естроген (0,001) / Естроген (0,001)
 - 24 Аспірин (0,001) / Аспірин (0,001)
 - 25 Аспірин (0,001) / Аспірин (0,001)
- ***за ATC/DDD Index (www.whocc.no/atc_ddd_index)

Так, тільки 5 із 25 МНН в українському та датському рейтингах співпадають. За кількістю в обох рейтингах переважають антигіпертензивні засоби, проте у датському їх більше (8), ніж в українському (5). При цьому в Данії широко використовують раміприл та кандесартан, а в Україні — амлодипін та лізіноприл. Із нестероїдних протизапальних та протиревматичних засобів датчани широко застосовують ібупрофен та глюкозамін, українці — диклофенак. При кислотозалежних захворюваннях шлунково-кишкового тракту в Данії застосовують омепразол та лансопразол, в Україні — ранітидин.

Рейтинги подібні також за наявністю одного анальгетика/антипіретика (парацетамол — у них, метамізол — у нас), цукрознижувального (метформін — у них, глібенкламід — у нас) та антигістамінного препарату (цетиризин — у них, лоратадин — у нас).

Мають місце й інші розбіжності. Так, у вітчизняному топ-25 є 3 вітамінні, 3 — протинабрякові, що застосовують при захворюваннях носа, та 2 кардіологічні препарати. Також там є один спазмолітичний (дротаверин), протиастматичний (сальбутамол) та проносний (натрію пікосульфат) засіб, препарат, що використовують при доброякісній гіперплазії передміхурової залози (тамсулозин), інгібітор фібринолізу (апротинін) та засіб, що діє на нервову систему (цинаризин). Натомість у датському рейтингу —

2 інгібітори ГМК-КоА-редуктази, 2 антидепресивні засоби, 2 препарати гормонів статевих залоз, 1 — щитовидної залози, 1 — препарат електролітів (хлорид калію).

Таким чином, зазначене вище свідчить, що в Естонії та Данії переважно застосовують лікарські засоби, які відповідають принципам раціональної фармакотерапії та доказової медицини. Слід зазначити, що у цих країнах понад 20 років функціонують система відшкодування вартості лікарських засобів (реімбурсація) та формулярна система, що, безперечно, сприяли гармонізації структури ринку (його можливостей) потребам галузі охорони здоров'я.

З огляду на досвід впровадження системи фармаконагляду в Україні, не слід сподіватися на негайне отримання результатів від впровадження формулярної системи у нашій країні. На нашу думку, в Україні структура фармринку почне відповідати потребам галузі охорони здоров'я, якщо складові формулярної системи (формуляри, клінічні протоколи та стандарти) набудуть реальної значущості при здійсненні фармакотерапії на всіх рівнях надання медичної допомоги — від первинної до спеціалізованої.

Системними проявами ПР лікарських засобів, інформація про які надійшла у 2010 р., найчастіше були алергічні реакції (52,28%), порушення шлунково-кишкового тракту — 13,3%, нервової системи — 11,2%, серцево-судинні розлади — 6,8% випадків (табл. 9).

Отримані у 2010 р. карти-повідомлення були проаналізовані на предмет медичних помилок. Серед отриманих повідомлень про ПР у 2,7% були виявлені медичні помилки. При цьому у 10% з них саме медичні помилки стали причиною виникнення ПР, з яких 2 випадки мали летальні наслідки.

Найчастіше лікарями при призначенні препаратів не враховувалися протипоказання (56,7%), у 25,9% випадків мало місце передозування (табл. 10).

Таблиця 9

Системні прояви ПР препаратів, повідомлення про які надійшли до Центру у 2010 р.

Системні ускладнення	66
Алергічні реакції	3532
Порушення шлунково-кишкового тракту	9593
Порушення центральної і периферичної нервової системи	8212
Серцево-судинні розлади	5018
Порушення організму в цілому (загальні порушення)	3720
Порушення органів дихання	2798
Інші порушення	5778

Таблиця 10

Медичні помилки, виявлені серед карт-повідомлень про ПР препаратів, які надійшли у 2010 р.

Помилка	%
Застосування лікарських засобів незважаючи на існуючі протипоказання	56.7
• при застосуванні у дітей	67.5
• у період вагітності чи годування грудьми	15.8
• при цукровому діабеті	4.4
• при виразковій хворобі	2.6
• при бронхальній астмі	2.6
• при серцевій недостатності	1.8
• при наявності трофічних виразок	0.9
• при відшаруванні плаценти	0.9
• при епілепсії	0.9
• при геморагічному інсульті	0.9
• при патологічних змінах нирок	0.9
• при грипоподібному стані	0.9
Передозування	25.9
Неправильний шлях введення	6.5
Неврахування даних алергоанамнезу	6.5
Застосування не за показаннями	2.9
Помилки у техніці введення	1.0
Нераціональне одночасне застосування з іншими препаратами	0.5
Неправильне розведення	0.5
Невизначення індивідуальної чутливості організму до лікарського засобу	0.5

Враховуючи, що інформація про ПР лікарських засобів у 2010 р. надходила лише з 27% закладів охорони здоров'я, інформація про них є неповною. Можна припустити, що кількість медичних помилок та їх несприятливі наслідки є значно більш масштабними. Це підтверджує доцільність проведення моніторингу стаціонарів закладів охорони здоров'я

з урахуванням наявного досвіду такого процесу у Житомирському регіоні (2009–2010 рр.).

Слід зазначити, що 97,9% ПР, інформація про які надійшла у 2010 р. до Центру, були передбаченими, тобто зазначеними в інструкції для медичного застосування, лише 2,1% ПР були непередбаченими, тобто на момент надходження повідомлення про них не було зазначено в інформації про лікарський засіб. Зокрема, при застосуванні Афлубіну (краплі для перорального застосування) протягом цих років надійшло 6 повідомлень (по 2 у 2008, 2009 та 2010 р.). У 2010 р. зросла кількість повідомлень про непередбачені ПР при застосуванні препаратів:

Тивортин (l-аргініну гідрохлорид): 7 повідомлень у 2009 р. та 10 — у 2010 р.

Антраль: 2 повідомлення у 2008 р. та 5 — у 2010 р.

Згідно з цими даними, виробник препарату Антраль у квітні 2011 р. вніс зміни в інструкцію для медичного застосування, де зазначив раніше невідомі ПР. Тому станом на сьогодні всі раніше непередбачені ПР цього препарату розцінюються як передбачені. Також сформовано сигнали щодо наступних препаратів:

- Тивортин — нудота, коливання артеріального тиску, біль у ділянці серця, тахікардія, озноб;
- Афлубін — шкірні висипання.

Інформація про ПР, що зафіксовані в Україні при медичному застосуванні препарату Ереспал, стала підґрунтям внесення змін не лише на локальному, а й глобальному рівнях.

Переважає більшість ПР (79,5%) були несерйозними, 20,5% — серйозними. Виникнення ПР у 7,3% випадків стали причиною госпіталізації пацієнтів; у 5,2% — призвели до тимчасової непрацездатності; у 4,7% — становили загрозу життю пацієнта; у 3,9% ПР призвели до подовження термінів госпіталізації; у 0,1% — ПР призвели до летальних наслідків.

Протягом 2010 р. до Управління надійшло 9 повідомлень про летальні наслідки ПР в результаті медичного застосування лікарських засобів. У 5 випадках причиною смерті стало застосування двох препаратів (табл. 11).

Таблиця 11

Міжнародні непатентовані назви препаратів, при медичному застосуванні яких ПР закінчилися л

МНН

Німесулід, ципрофлоксацин

Цефтриаксон, прокаїн

Лідокаїн, натрію хлорид

Суксаметоній

Цефтриаксон, прокаїн

Бупівакаїн

Альтеплаза

Диклофенак

Парацетамол

Слід зазначити, що у 3 випадках летальні наслідки ПР виникли в результаті самолікування та допущених при цьому помилок: значне перевищення максимальних добових доз препаратів диклофенаку, парацетамолу та прийом одночасно з німесулідом іншого нефротоксичного препарату — ципрофлоксацину.

У двох випадках летальні наслідки ПР були результатом медичних помилок: субарахноїдального (не дозволеного інструкцією), замість перидурального введення бупівакаїну, та хибних дій лікаря, який самостійно тричі намагався інтубувати пацієнтку, незважаючи на наявність обставин, які утруднюють проведення цієї маніпуляції та потребують при її проведенні участі двох спеціалістів-анестезіологів.

У решті випадків летальні наслідки ПР були результатом передбачених ПР, зумовлених або фармакологічними властивостями лікарського засобу або особливостями індивідуальної відповіді організму на його введення (цефтриаксон, лідокаїн, альтеплаза).

У разі, коли застосування лікарського засобу супроводжувалося виникненням ПР, було встановлено визначений причинно-наслідковий зв'язок між проявами ПР та застосуванням підозрюваних препаратів; у 4,95% випадків він був достовірний, у 85,65% — вірогідний; у 9,35% — можливий; у 0,05% — сумнівний.

Висновки

Здійснення в Україні фармаконагляду дозволило прийняти важливі рішення. Зокрема, з питань безпеки внесені зміни у відповідні розділи інструкції для медичного застосування близько 200 лікарських засобів.

Крім того, у 2010 р. було заборонено застосування препаратів:

- сибутраміну (наказ МОЗ України від 15.04.2010 р. № 334);
- розиглітазону (наказ МОЗ України від 20.10.2010 р. № 917).

З січня 2011 р. на сайті Центру (www.pharma-center.kiev.ua) у розділі «Фармаконагляд» регулярно публікують інформацію щодо змін та доповнення інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, які стосуються побічних реакцій.

Аналіз випадків ПР виявив типові медичні помилки, а одним із запобіжних заходів стала розробка нової редакції наказу МОЗ та НАМН України щодо профілактики, виявлення та лікування медикаментозної алергії. Також заплановано проведення низки навчальних семінарів, у тому числі разом з регіональним бюро ВООЗ в Україні.

Надзвичайно важливим напрямком подальшої роботи системи фармаконагляду є впровадження моніторингу стаціонарів закладів охорони здоров'я. З одного боку, це сприятиме розбудові формулярної системи, подальшій гармонізації фармацевтичного ринку потребам галузі охорони здоров'я, проведенню раціональної фармакотерапії та своєчасному виявленню, усуненню і попередженню виникнення системних медичних помилок у лікувальних закладах.

О.В. Матвеева, В.Є. Бліхар,

О.П. Вікторов , І.О. Логвіна,
В.П. Яйченя,
ДП «Державний фармакологічний центр»
МОЗ України,
Національний фармацевтичний університет,
Д.С. Полякова,
видавництво «МОРІОН»