

Выводы. Таким образом, практика off label применения ЛП является актуальной чертой реальной клинической практики, особенно фармакотерапии «уязвимых» категорий пациентов как в условиях стационара, так и в амбулаторной практике.

Библиографический список

1. Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии 19 мая 2022 г. № 81 «О внесении изменений в Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденные 03.11.2016 №87».

2. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 31 января 2024 г. № 19 «О порядке обеспечения граждан Республики Беларусь лекарственными средствами, не включенными в Республиканский формуляр лекарственных средств».

3. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 мая 2021 №53 «О порядке разработки клинических протоколов».

4. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04 апреля 2023 №48 «Об утверждении клинического протокола «Оказание паллиативной медицинской помощи детскому населению».

РАЗВИТИЕ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ. РОЛЬ СЛУЖБЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ

Л.Н. Гавриленко¹, И.Н. Ефремова², И.П. Черныш², А.М. Кучко²

¹ Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», г. Минск, Республика Беларусь.

² Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория Унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Формирование национальной системы фармаконадзора в Республике Беларусь начиналось в 90-е годы прошлого столетия и первым нормативным документом, регулирующим процесс сбора информации о нежелательных реакциях (далее – НР) на лекарственные препараты (далее – ЛП), стал приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.06.1999 г. № 211 «О совершенствовании учета информации о побочных реакциях лекарственных средств». С целью обучения врачей специалистов была разработана Инструкция «Организация выявления, сбора и анализа информации о побочных реакциях лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (01.12.2003 г.).

Важным этапом в становлении системы фармаконадзора стало вступление Республики Беларусь в 2002 г. в Программу ВОЗ по международному мониторингу безопасности ЛП на правах наблюдателя. 19 января 2006 г. Республика Беларусь получила статус 79 страны-участницы Международной программы ВОЗ по фармаконадзору.

В рамках участия в этой программе:

- произведено подключение к международной базе данных с доступом к исследовательским материалам Международного центра (УМС);
- произведено подключение к конференциальной системе коммуникации в системе Vigimed между 250 центрами фармаконадзора в разных странах мира;
- произведено подключение к международной сети стран-участниц международной программы с целью обмена информацией, опытом и решениями возникающих вопросов;
- осуществляется обмен информацией и работа с Международной программой УМС Vigibase on-line;
- предоставляются сведения в Международный центр мониторинга по выявляемым НР;
- проводится работа по расширению сотрудничества с национальными центрами мониторинга других стран.

В настоящее время национальная система фармаконадзора регулируется законодательством Республики Беларусь и Евразийского экономического союза [1-3].

В соответствии с Законом Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З «Об обращении лекарственных средств» (№213-З от 14.10.2022) «фармаконадзор – деятельность, направленная на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов». Держатели регистрационных удостоверений (далее – ДРУ) обязаны обеспечить организацию и функционирование системы фармаконадзора в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза. Медицинские и фармацевтические работники обязаны представлять информацию о выявленных НР на ЛП в соответствии с требованиями постановления Министерства здравоохранения от 17.04.2015 № 48 [2].

Во исполнение Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств» создано в 2020 году Государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств» «Госфармнадзор» [4], основными задачами которого являются: предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных, фальсифицированных ЛП и ЛП с истекшим сроком годности, предупреждение, вы-

явление и пресечение нарушений требований законодательства об обращении лекарственных средств.

Необходимо отметить, что координирующую роль в системе национального фармаконадзора выполняет УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Его деятельность включает:

- прием, учет и оценка информации о НР на ЛП,
- взаимодействие с ГУ «Госфармнадзор» для принятия мер при подозрении на роль несоответствия качества в развитии НР и (или) отсутствие терапевтической эффективности, а также при подозрении на изменение либо установленном неблагоприятном изменении соотношения «польза–риск»,
- предоставление информации о НР, выявленных на территории Республики Беларусь, в том числе для международной базы данных ВОЗ,
- проведение поиска, обработки и систематизации информации, получаемой в ходе мониторинга данных международных и национальных структур по контролю безопасности ЛП, а также информации, публикуемой в специализированных медицинских научных изданиях, с последующим внесением в национальную базу данных,
- проведение работы по подготовке информационных материалов об изменениях в оценке профиля безопасности ЛП и принятых регуляторных мерах для размещения на сайте и в журнале предприятия,
- участие в процедурах управления сигналами и разработке комплекса мер по обеспечению применения ЛП при положительном соотношении польза-риск,
- анализ и согласование документов по фармаконадзору ДРУ,
- организация и проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора ДРУ требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС,
- проведение работы по информированию медицинских работников и фармацевтических производителей, населения по вопросам фармаконадзора.

Непосредственно практическими задачами в области системы фармаконадзора которые выполняют специалисты УП ЦЭИЗ: обнаружение ранее неизвестных НР, выявление превышения ожидаемой частоты НР, установление факторов риска развития НР, предотвращение необоснованного подвержения пациентов риску.

Медицинские и фармацевтические работники представляют информацию о выявленных и подозреваемых НР на ЛП в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в электронном виде или на бумажном носителе по форме Извещения. Информация о НР на ЛП может также направ-

ляться в адрес ДРУ. Медицинские и фармацевтические работники представляют информацию о НР во всех случаях:

- выявления серьезных НР на ЛП;
- выявления непредвиденных НР на ЛП;
- выявления НР, причиной которых предполагается несоответствие качества ЛП;
- отсутствия у ЛП ожидаемой терапевтической эффективности;
- развития НР при применении ЛП по процедуре обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;
- развития НР при применении ЛП, подлежащих дополнительному мониторингу.

Требования по срочному репортированию включают сегодня: информирование в срок до 3х суток о серьезной НР на ЛП, а также НР, причиной которой предполагается несоответствие качества ЛП; до 10 календарных дней со дня выявления НР – о непредвиденной НР, отсутствии ожидаемой терапевтической эффективности, о НР при применении ЛП по процедуре обеспечения раннего доступа пациента к новым методам лечения и о НР, при применении ЛП, подлежащих дополнительному мониторингу. УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» при проведении анализа представленной информации о НР на ЛП в случае необходимости запрашивает у медицинских и фармацевтических работников дополнительную информацию. При этом запрашиваемая информация должна быть предоставлена в срок не позднее 14 календарных дней со дня получения письменного запроса.

В Республике Беларусь в 2023 году уровень репортирования о выявленных НР на ЛП составил 58 сообщений на 1 млн. населения при активности 0,3% врачей практического звена.

На протяжении последних лет отмечается тенденция постоянного повышения уровня репортирования, однако, преимущественно в организациях здравоохранения, где работают врачи-клинические фармакологи. В системе фармаконадзора врачи-клинические фармакологи организаций здравоохранения осуществляют:

- экспертную оценку при выполнении внутренних и внешних процедур пересмотра профиля безопасности ЛП,
- участвуют в разработке мер минимизации риска,
- доводят новую информацию по безопасности ЛП до медицинских работников,
- обеспечивают врачей своей организации здравоохранения оперативной информацией по внедрению мер минимизации риска и обеспечения безопасности применения ЛП,

участвуют в активных формах мониторингирования, путем внедрения принципов рациональной фармакотерапии и рекомендаций по снижению риска осложнений фармакотерапии обеспечивают применения ЛП при превышении пользы над риском.

Динамика репортирования нежелательных реакций



В Республике Беларусь приказами Министерства здравоохранения внедрены также программы предотвращения беременности: в 2021 году – программа контроля применения лекарственных препаратов, содержащих вальпроовую кислоту и лекарственных препаратов, содержащих изотретиноин и в 2022 году – программа контроля применения иммуномодулирующих имидных препаратов, структурных аналогов талидомида. Программа предотвращения беременности – совокупность мер, направленных на предотвращения воздействия ЛП на плод во время беременности с целью обеспечения отсутствия беременности на начало лечения потенциально тератогенными ЛП.

Таким образом, цель национальной системы фармаконадзора – обеспечение применения ЛП при превышении пользы над риском, предотвращение нежелательных последствий применения ЛП, содействие защите здоровья пациентов и населения Республики Беларусь, повышение информированности медицинских и фармацевтических работников о безопасности ЛП.

Библиографический список

1. Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З «Об обращении лекарственных средств» (№213-З от 14.10.2022).
2. Постановление МЗ РБ от 17.04.2015 № 48 «Об утверждении Инструкции о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства» (в редакции от 23.10.2020 г. № 87).
3. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 87, актуализированные Решением Совета ЕЭК 19.05.2022 № 81.
4. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 апреля 2020 г. № 386 «О создании государственного учреждения «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор».

**РОО «Профессиональная медицинская
Ассоциация клинических фармакологов Санкт-Петербурга»**

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Правительство Санкт-Петербурга

**СПбГБУЗ «Детский городской многопрофильный клинический
специализированный центр высоких медицинских технологий»**

СПбГБУЗ «Госпиталь для ветеранов войн»

**РАЦИОНАЛЬНАЯ
ФАРМАКОТЕРАПИЯ
«ЗОЛОТАЯ ОСЕНЬ»**

СБОРНИК МАТЕРИАЛОВ

**XIX Международного научного конгресса
«Рациональная фармакотерапия»**

Санкт-Петербург

17–19 октября 2024 года

*Под общей редакцией
А.К. ХАДЖИДИСА*

**ИЗДАТЕЛЬСТВО
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО УНИВЕРСИТЕТА
2024**