

В РОССИИ СОЗДАНА НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВ

Росздравнадзор РФ практически завершил создание в стране тотальной системы мониторинга безопасности лекарственных средств (ЛС) — на сегодняшний день уже созданы 15 новых региональных центров из 16 запланированных. В эти центры поступает информация от фармпроизводителей, аптек, лечащих врачей, фармакологов, общественных и профессиональных организаций о нежелательных реакциях ЛС. Каждый региональный центр собирает на закрепленной за ним территории информацию о побочных реакциях, анализирует и систематизирует ее и передает в Федеральный центр мониторинга безопасности ЛС Росздравнадзора, а также в свободный доступ — врачам и пациентам.

Сегодня проблема сбора данных о нежелательных реакциях ЛС существует во всем мире, и в последние годы потребность в такой информации значительно возросла. Частота госпитализаций, вызванная лекарственными осложнениями, в среднем по Европе составляет 10—20%. Статистика, которая ведется в странах с действующей системой фармаконадзора, свидетельствует о том, что причиной примерно 5% госпитализаций являются лекарственные осложнения, при этом у 6—10% больных серьезные побочные реакции развиваются во время применения ЛС в стационаре. Врачи связывают это с внедрением в клиническую практику новых препаратов с высокой биологической активностью, с медицин-

скими ошибками, с распространением некачественных и фальсифицированных ЛС.

Глава Росздравнадзора Николай Юргель отметил, что в России фармпроизводители далеко не всегда сообщают об имеющихся осложнениях и побочных эффектах лекарственной терапии, хотя за несообщение или сокрытие такой информации предусмотрена дисциплинарная, административная и уголовная ответственность. С начала года Федеральным центром уже получено 35660 сообщений о неблагоприятных реакциях на ЛС, в том числе из региональных центров, непосредственно от российских медиков и от зарубежных производителей лекарств. В будущем планируется внедрить систему фармаконадзора во всех субъектах РФ.

Ситуацию с созданием в России системы обеспечения безопасности лекарств комментируют эксперты фармацевтического рынка. По мнению заместителя генерального директора Национальной дистрибьюторской компании Светланы Заруба, «создание фармаконадзора — один из способов обезопасить население от негативных последствий бездумного употребления лекарств. Общеизвестно, что в России широко распространено самолечение, в том числе рецептурными препаратами. Ведение системы фармацевтического мониторинга позволит оперативно выявлять новые противопоказания к назначению ЛС и своевременно вносить их в инструкцию по применению. Как только это произойдет,

практика отзыва лекарств на нашем фармацевтическом рынке станет более распространенной».

Директор по продажам компании «Bayer Schering Pharma» Григорий Кохреидзе считает, что подобная информация поможет оперативно изымать из торгового оборота попавшие в «черный список» лекарства и, безусловно, спасти жизни многих наших граждан. Сегодня в странах Европы существуют обширные базы данных, в которых содержится информация о миллионах случаев опасных побочных эффектов. Создать такую базу в России — задача номер один».

Генеральный представитель компании «Фармацевтический Завод ЭГИС» д-р Ласло Почайи отметил, что во всем мире вопросу сбора данных о нежелательных реакциях на ЛС уделяется особое внимание. «Международным мониторингом лекарств занимается Сотрудничающий центр ВОЗ, расположенный в Швеции. Страны-члены Евросоюза осуществляют локальный сбор данных и реагируют на запросы своих национальных органов фармаконадзора. Проведение мониторинга безопасности ЛС в течение всего их жизненного цикла стало постулатом в странах Запада. Система лекарственного контроля, которая используется повсеместно, сегодня становится частью и российской клинической практики. Однако о ее эффективной работе можно будет говорить только после изменения отношения врачей к процессу сбора данных, так как любая попытка контроля зачастую воспринимается негативно».

По материалам агентства
«PRESSTO Pharma Communications»

