

Заголовок:

Ліки залишаються під наглядом навіть тоді, коли вже перебувають в аптечці пацієнта: як працює фармаконагляд Тева в Україні

ВСТУП

Безпека та ефективність ліків – головне для збереження здоров'я та життя пацієнтів, а також основа довіри до сучасної медицини. Провідні фармацевтичні компанії стежать за якістю лікарських засобів на кожному етапі виробництва. Усі ліки, що потрапляють до аптек, проходять довгий шлях контролю.

Але на цьому нагляд за ліками не закінчується – фармкомпанії ретельно відстежують подальший шлях препаратів. Таке завдання системи фармаконагляду: збирає й аналізує інформацію, реагує на сигнали про можливі побічні явища, відсутність ефективності лікарських засобів. Тому важливим є кожне повідомлення від лікаря або пацієнта.

До Всесвітнього дня безпеки пацієнтів [Gazeta.ua](https://gazeta.ua) разом із міжнародною фармацевтичною компанією [Тева в Україні](#) розповідають про причини виникнення побічних явищ після приймання ліків та як реагують на повідомлення про них виробники. Покажемо, як працює система фармаконагляду компанії Тева в Україні.

ОСНОВНИЙ ТЕКСТ

Підзаг.

Що таке побічні явища та чому вони виникають

Побічне явище – будь-який небажаний та непередбачений прояв, симптом або захворювання, які збігаються за часом із застосуванням лікарського засобу. Часто проявляється нудотою, головним болем, сонливістю, висипами на шкірі тощо. Трапляються алергічні реакції, можуть виникнути проблеми з печінкою чи нирками, зміни в роботі

серцево-судинної системи. Також пацієнти можуть не відзначати бажаного ефекту від їх дії.

Відгук 1 *

“Я раніше й не підозрювала, що за ефективністю ліків хтось стежить після купівлі в аптеці. Переконалася в цьому, коли моїй бабусі зробили операцію. Їй призначили знеболювальне, яке приймала строго за графіком. Але біль не зникав. Лікар сказав, можливо, організм бабусі не реагує на конкретний препарат і він для неї виявився неефективним. Коли препарат замінили на інший, бабуся нарешті відчула полегшення. Біль став значно меншим, і вона вперше за тиждень змогла нормально заснути. Про нашу ситуацію лікар також повідомив виробникові”.

Відгук 2

“Привезли 4-річного пацієнта із затяжною пневмонією. Стан дитини був досить важкий. Дібрали схему лікування, призначили антибіотик. Але покращення не настало. Почали підозрювати рідкісні форми інфекцій чи проблеми з імунітетом. Зробили додаткові аналізи. Навіть відправили препарат на експертизу. Виявилось, мікроорганізм просто не реагував на цей антибіотик. За мою десятирічну лікарську практику таке сталося вперше. Після заміни ліків хлопчик почав одужувати”.

Відгук 3

“Хворію на гіпертонію. Сімейний лікар призначив новий препарат. Перші два дні почувалася нормально. На третій відчула сильне запаморочення, слабкість, утому. Подумала, що це реакція на зміну погоди. Але симптоми з кожним днем посилювалися. Сімейний лікар зателефонував на гарячу лінію виробника препарату, повідомив про побічні явища. А мені призначив інший препарат. Тепер відчуваюся добре”.

Відгук 4

“У мого 80-річного батька нестерпно боліли коліна. Лікувався популярним препаратом для суглобів. Спочатку відчував полегшення, але потім виникли біль у животі, нудота, печія. Припустили, що це через харчування, але й дієта не допомогла. Наш лікар одразу запідозрив, що проблеми зі

шлунком – реакція на ліки. Я зателефонувала до виробника препарату. Мені повідомили, що справді такі скарги вже були зафіксовані. Батькові лікар призначив інші ліки”.

***Власне опитування Gazeta.ua**

Чому ліки бувають неефективними або виникають побічні явища після їх приймання

1. Індивідуальні особливості організму

Лікарські засоби створено, щоб допомагати. Проте іноді організм реагує на них по-своєму. Це не означає, що препарат поганий. Це лише підтверджує, що кожен організм унікальний. Буває, одна людина приймає знеболювальний засіб - і все добре. А інша скаржиться на нудоту або головний біль. Причиною можуть бути генетика, вік, хронічні хвороби або алергії. До прикладу, антибіотики іноді викликають діарею, бо впливають не лише на “шкідливі” бактерії, а й на “корисні”. Або ліки підсвічують вже наявну проблему. Наприклад, можуть посилити симптоми гастриту чи депресії.

2. Неправильне дозування

Уявіть, що ви готуєте суп за рецептом. Якщо замість однієї ложки солі насипати три, страва буде зіпсована. Так само і з ліками - доза має значення. Наприклад, пацієнт вирішив, що однієї таблетки замало, і прийняв дві. Це може стати причиною побічного явища - нудоти, запаморочення або навіть ураження печінки.

3. Неправильне застосування препаратів

Мають значення взаємодії ліків між собою, з їжею. Наприклад, якщо одночасно приймати ліки від тиску й антидепресанти, може виникнути запаморочення або сонливість. Деякі ліки втрачають ефективність у разі одночасного приймання з кавою, соками, молочними продуктами, іншими медикаментами. Зокрема грейпфрутовий сік здатен змінити метаболізм понад 85 препаратів.

Важливим є навіть час приймання. Якщо препарат потрібно приймати після їжі, а його вживають натщесерце, це може призвести до подразнення шлунка або зниження ефективності.

4. Пропускання приймання або передчасне припинення курсу лікування

Це сприяє відсутності очікуваного ефекту ліків, тривалого одужання чи виникненню ускладнень хвороб.

“Для виробника знання про побічні явища – це не просто вимога закону, а частина відповідальності перед пацієнтом. Кожне повідомлення ми уважно аналізуємо. І за потреби вживаємо додаткових заходів: вносимо зміни до інструкції, нову інформацію поширюємо серед лікарів, фармацевтів і пацієнтів. А інколи навіть запроваджуємо додатковий моніторинг. Це допомагає зберегти баланс між користю й ризиком, а головне – запобігти серйозним ускладненням у майбутньому. Це як турбота після турботи: ліки залишаються під наглядом навіть тоді, коли вже перебувають в аптечці пацієнта”, – говорить Оксана Бистрова, керівниця відділу з фармакологічного нагляду Тева в Україні.

Підзаг.

Шлях безпеки лікарських засобів

Про побічні явища чи відсутність ефективності ліків виробникові можуть повідомляти пацієнти та їхні родичі, лікарі й фармацевти. Також самі працівники фармацевтичної компанії, якщо їм стало відомо.

Як працює відділ фармаконагляду [Тева в Україні](#) (інфографіка з поясненнями)

- Отримання та реєстрація повідомлення про побічне явище

Воно має відповідати чотирьом критеріям: є опис побічного явища або іншої інформації з безпеки; назва лікарського засобу; інформація про пацієнта (як-от вік, стать, ініціали); інформація про особу, що повідомила про побічне явище (як-от кваліфікація, ініціали, номер телефону/електронна пошта для зворотного зв'язку).

- **Аналіз повідомлень**

Відділ фармаконагляду здійснює аналіз та оцінювання серйозності випадків, встановлює причинно-наслідкові зв'язки, а також ідентифікує потенційні ризики та сигнали щодо безпеки.

- **Зворотний зв'язок**

У зручний спосіб (телефон, електронна пошта) зв'язуються з особою, що повідомила про випадок, і за потреби уточнюють деталі.

- **Висновки після перевірки випадку**

Після аналізу дані про випадок опрацьовують, вносять до Глобальної бази даних та передають до регуляторних органів згідно з вимогами законодавства.

- **Фінал шляху безпеки**

Після опрацювання повідомлень про побічні явища компанія може оновити інструкцію до препарату, змінити умови застосування або ініціювати додаткові дослідження. Усі дії спрямовано на підвищення безпеки пацієнтів.

Підзаг.

Робота, що рятує життя

Фармаконагляд – це щоденна діяльність, спрямована на забезпечення безпечності та ефективності лікарських засобів.

Як розповіли експерти відділу фармаконагляду [Тева в Україні](#), побічні реакції від ліків поділяють на передбачені та непередбачені.

Передбачені побічні реакції

Це побічні реакції, характер або тяжкість проявів яких узгоджується з наявною інформацією про лікарський засіб у розділі “Побічні реакції” інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Наприклад: нудота, головний біль, алергічні реакції.

Непередбачені побічні реакції

Це побічні реакції, характер або тяжкість проявів яких не узгоджується з наявною інформацією про лікарський засіб в інструкції для медичного застосування.

Розповідають Анна Герус та Олена Попівчак, менеджерки з фармакологічного нагляду Тева в Україні:

Про усі побічні явища обов’язково потрібно повідомляти до відділу фармаконагляду. Це надзвичайно важливо для безпеки пацієнтів, своєчасного оновлення інформації про препарат та дотримання вимог регуляторних органів. Навіть повідомлення про поодинокий випадок може допомогти виявити нові ризики та запобігти їх повторенню.

Кожне повідомлення уважно перевіряємо. Якщо воно стосується якості препарату чи містить запит медичного характеру, його передають відповідним відділам для опрацювання. Інформація також надходить до глобального відділу фармаконагляду та за потреби до регуляторних органів. У разі підтвердження ризиків застосовують різні заходи: оновлення інструкції, зміна умов застосування, додаткові дослідження. У випадку критичних інцидентів препарат можуть навіть відкликати з ринку. Усі дії фіксуються відповідно до міжнародних стандартів.

За даними глобальної бази ВООЗ Vigibase, найбільше повідомлень про побічні реакції надходить із країн Америки (45%) та Європи (36%). Зокрема стосовно препаратів для лікування COVID-19 зареєстрували понад 8600 випадків.

В Україні, за внутрішніми даними, у більш ніж 10% пацієнтів під час лікування виникають побічні реакції. З 2017 року працює Автоматизована інформаційна система фармаконагляду (АІСФ). Вона дає медикам і пацієнтам змогу повідомляти про побічні явища онлайн, а виробникам - відстежувати профіль користі та ризику лікарських засобів і навіть змінювати інструкції на основі поодиноких клінічно значущих повідомлень.

Інтерактив

Перевір себе: що ми знаємо про правила вживання ліків

Перевірте, чи уважно ви читали інструкції до лікарських препаратів. Обирайте відповідь - так чи ні.

1. Їжа впливає на ефективність ліків

Так

У інструкції зазначено, коли слід приймати ліки - до їжі чи після. Бо це може впливати на швидкість і повноту їх усмоктування. Деякі препарати краще діють на порожній шлунок. Інші ж менше подразнюють його, якщо приймати їх після їжі.

2. Таблетки завжди можна ділити на частини

Ні

Не завжди. Деякі ліки мають спеціальну оболонку або пролонговану дію. Якщо їх подрібнити, це вплине на ефективність або медикаменти можуть навіть зашкодити.

3. Таблетки можна запивати соком, чаєм або молоком

Ні

Ліки бажано запивати звичайною водою, якщо інше не рекомендовано лікарем. Інші напої можуть змінювати дію препарату, знижувати його ефективність або викликати побічні явища.

4. Якщо самопочуття покращилося, варто припинити приймання ліків

Ні

Лікування потрібно завершувати за рекомендацією лікаря, інакше хвороба може повернутися.

ФІНАЛЬНИЙ ВИСНОВОК

Ліки призначено для порятунку життя та покращення здоров'я. Цього очікує кожна людина, коли починає лікування. Саме фармаконагляд дає змогу вчасно помічати навіть поодинокі випадки побічних явищ, аналізувати їх та вживати відповідних заходів для забезпечення безпечності застосування препарату. Це доказ того, що турбота про пацієнта не завершується продажем препаратів у аптеці чи видаванням рецепта. Ліки щодня залишаються під невидимим наглядом, а пацієнти - захищеними.

Матеріал підготовлено за підтримки:

лого теви з посиланням на сайт [Teva Україна – інноваційні рішення для здоров'я | Teva](#)

Над спецпроектом працювали:

Мирослава Бондаренко Редакторка

Світлана КОРЖЕНКО Авторка

Юлія ІЛЬЧЕНКО Продакшин

Оксана МИШОПИТА - Креативна продюсерка

Олена ПЕТІК - Коректорка

Ганна СИДОРЕНКО - Дизайнерка

Єлизавета ОСИПЕНКО - Верстальниця