

Безопасность лекарств: точка зрения ВОЗ

Москва, 26 февраля, 2008

Dr Lembit Rago, качество и безопасность лекарств, штаб-квартира ВОЗ,
Женева

Нина Саутенкова, политика в области лекарств в СНГ, Европейское
Региональное Бюро ВОЗ, Копенгаген



World Health
Organization

Безопасность лекарств

- Лекарства могут предотвращать и лечить заболевания , они также могут смягчать страдания от заболеваний ...
- Ни одно лекарство не является полностью или абсолютно безопасным для всех людей, нигде и никогда. Всегда существует некоторая степень риска.
- *Чтобы лечиться, Вы должны быть очень здоровым, так как кроме болезни Вы должны выдержать еще и лечение (лекарство)...*

Мольер



Что такое Фармаконадзор (Pharmacovigilance)?

Определение ВОЗ:

Научная и иная деятельность, связанная с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением побочных эффектов или иных других проблем, связанных с применением лекарств

Это определение относится к жизненному циклу лекарства на всем его протяжении, как до регистрации, так и после нее (на пост-маркетинговой стадии)

Pharmaco - Vigilance

- *Pharmaco* = лекарство
- *Vigilare* = наблюдать; надзирать;
быть начеку



Какова цель фармаконадзора?

- Улучшить заботу о пациенте в отношении безопасности применения лекарств, и всех лекарственных и парамедицинских вмешательств,
- Улучшить здравоохранение и его безопасность в отношении использования лекарств,
- Внести вклад в оценку пользы, вреда, эффективности и риска применения медикаментов, соответственно поощряя их безопасное, рациональное и более эффективное использование
- Поощрять понимание, образование и клиническое обучение в области фармаконадзора и эффективного информирования о его результатах



Почему необходимо обеспечение безопасности (фармаконадзор)?

- **Уроки истории:** Не все лекарства, чья безопасность доказана на крысах, безопасны для людей
- **Thalidomide** продавался с 1957 по 1961гг. в 50 странах под 40 наименованиями
- **Thalidomide** продавался и назначался беременным женщинам, как противорвотное средство против утреннего недомогания и в качестве легкого снотворного.
- 10,000 детей родилось с серьезнейшими уродствами, из за применения талидомида их матерями во время беременности



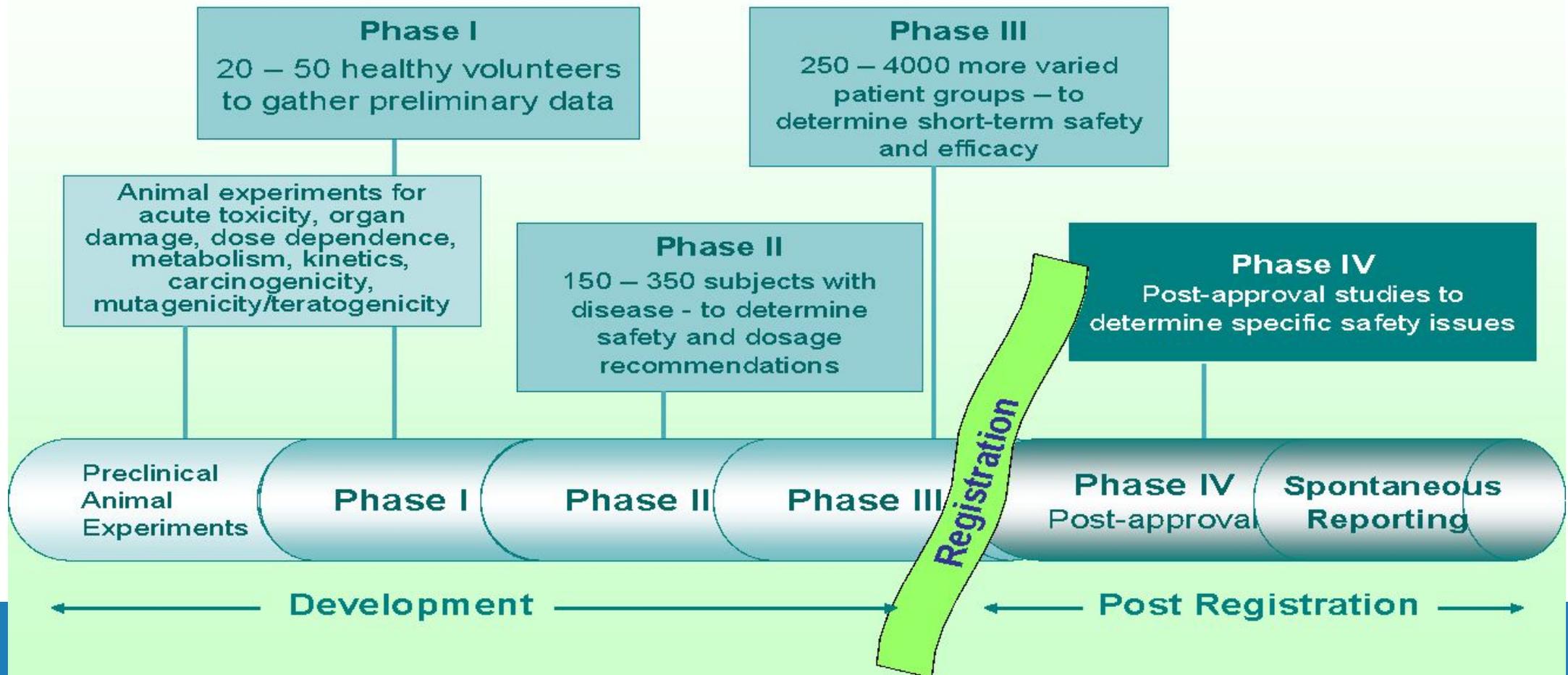
Почему необходим фармаконадзор?

- Озабоченность безопасностью пациентов –
 - Недостаточные доказательства безопасности в результате клинических исследований
 - Эксперименты на животных
 - Фазы 1 – 3 клинических исследований до получения разрешения на маркетинг могут не выявить всех аспектов безопасности



Разработка лекарств

Clinical development of medicines



Ограничения фаз 1 - 3 клинических исследований

- Ограниченный размер выборки: не более 5000, а чаще не более 500 добровольцев
- Узкие критерии включения и исключения:
 - Группа населения: возрастная и половая специфичность
 - Показания: только показания специфического заболевания
 - Малая длительность: часто не более 2-х недель

Примеры изъятия продуктов с рынка из соображений безопасности

- | <u>Лекарство</u> | <u>Год</u> | <u>Примеры серьезных и неожиданных побочных реакций, приведших к изъятию лекарств с рынка</u> |
|------------------|------------|---|
| ● Thalidomide | 1965 | ● Phocomelia |
| ● Practolol | 1975 | ● Sclerosing peritonitis |
| ● Clioquinol | 1970 | ● Subacute nephropathy |
| ● Benoxaprofen | 1982 | ● Nephrotoxicity, cholestatic jaundice |
| ● Terfenadine | 1997 | ● Arrhythmias (Torsade de pointes) |
| ● Rofecoxib | 2004 | ● Cardiovascular effects |

Примеры из научной литературы

- Великобритания:

Побочные реакции лекарств вызывают до 5700 смертей в год в Великобритании

Pirmohamed et al, 2004

- США:

Побочные действия лекарств были причиной каждой 4-6^{ой} смерти в США в 1994 г.

Lazarou et al, 1998

ORIGINAL ARTICLE

Adverse drug reactions in hospital in-patients: a pilot study

E. C. Davies*‡ MPharm MRPharmS, C. F. Green† BSc Hons PgDipClinPharm PhD MRPharmS,
D. R. Mottram‡ BPharm PhD, FRPharmS and M. Pirmohamed*§ MBChB PhD FRCP

- 125 пациентов
- 24 пациента испытывали побочные действия лекарств (19%)

59% были предотвращаемыми

Побочные реакции стоят дорого: предотвращение проблем безопасности позволяет сэкономить драгоценные ресурсы здравоохранения

Adverse drug reactions as cause of admission to hospital:
prospective analysis of 18 820 patients *BMJ* 2004;329:15–19

Munir Pirmohamed, Sally James, Shaun Meakin, Chris Green, Andrew K Scott, Thomas J Walley,
Keith Farrar, B Kevin Park, Alasdair M Breckenridge

- 6.5% госпитализаций из за побочных эффектов лекарств
- Семь 800-кренных больниц заняты пациентами с побочными реакциями

£446 млн. в год

Затраты связанные с предотвращаемыми проблемами, связанными с применением лекарств

США

**Затраты на пациента в год \$84-\$128
(Nepler 1997)**

**В год всего: \$177млрд, что примерно составляет \$322 на человека, тогда как расходы на амбулаторные лекарства составляют \$390 на пациента в год
(Ernest & Grizzle 2001)**

Безопасность лекарств: разделенная ответственность

- Производители
- Регуляторы
- Работники здравоохранения
 - Врачи
 - Фармацевты
 - медсестры
- Пациенты



Программа ВОЗ по международному мониторингу лекарств

- Thalidomide disaster consequence in 1960ies
- An international system for monitoring adverse reactions to drugs using information derived from Member States was established in 1971.
- The system started with 10 countries that had already established national systems for spontaneous adverse reaction reporting. For an effective international system to become operative, a common reporting form was developed, agreed guidelines for entering information formulated, common terminologies and classifications prepared and compatible systems for transmitting, storing and retrieving and disseminating data were created.
- The adverse drug reactions database in WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala Monitoring Centre, (the UMC), currently contains close to 4 million reports of suspected adverse drug reactions.
- WHO Headquarters is responsible for policy issues, UMC for operational issues

Программа ВОЗ по международному мониторингу лекарств сегодня

- *От первоначальных 10 до почти 100 стран членов участвуют в Программе ВОЗ по международному мониторингу лекарств*
- *81 Полных членов*
- *17 Ассоциированных членов*





SEARCH

The Global Intelligence Network for Benefits and Risks in Medicinal Products

What's New?

[WHO Programme](#)

[About the UMC](#)

[UMC Activities](#)

[Practical Pharmacovigilance](#)

[Publications](#)

[Meetings](#)

[Promotion and Training](#)

[FAQ](#)

[Links](#)

[Reviewers Web site](#)



Welcome to the UMC

the Uppsala Monitoring Centre (the UMC) is the field-name of the WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. the UMC is responsible for the management of the WHO Programme for International Drug Monitoring.

An independent centre of scientific excellence, the UMC offers a range of products and services, derived from the WHO database reports of Adverse Drug Reactions (ADRs) from healthcare providers and patients in member countries of the WHO Programme. There is no other official body with as

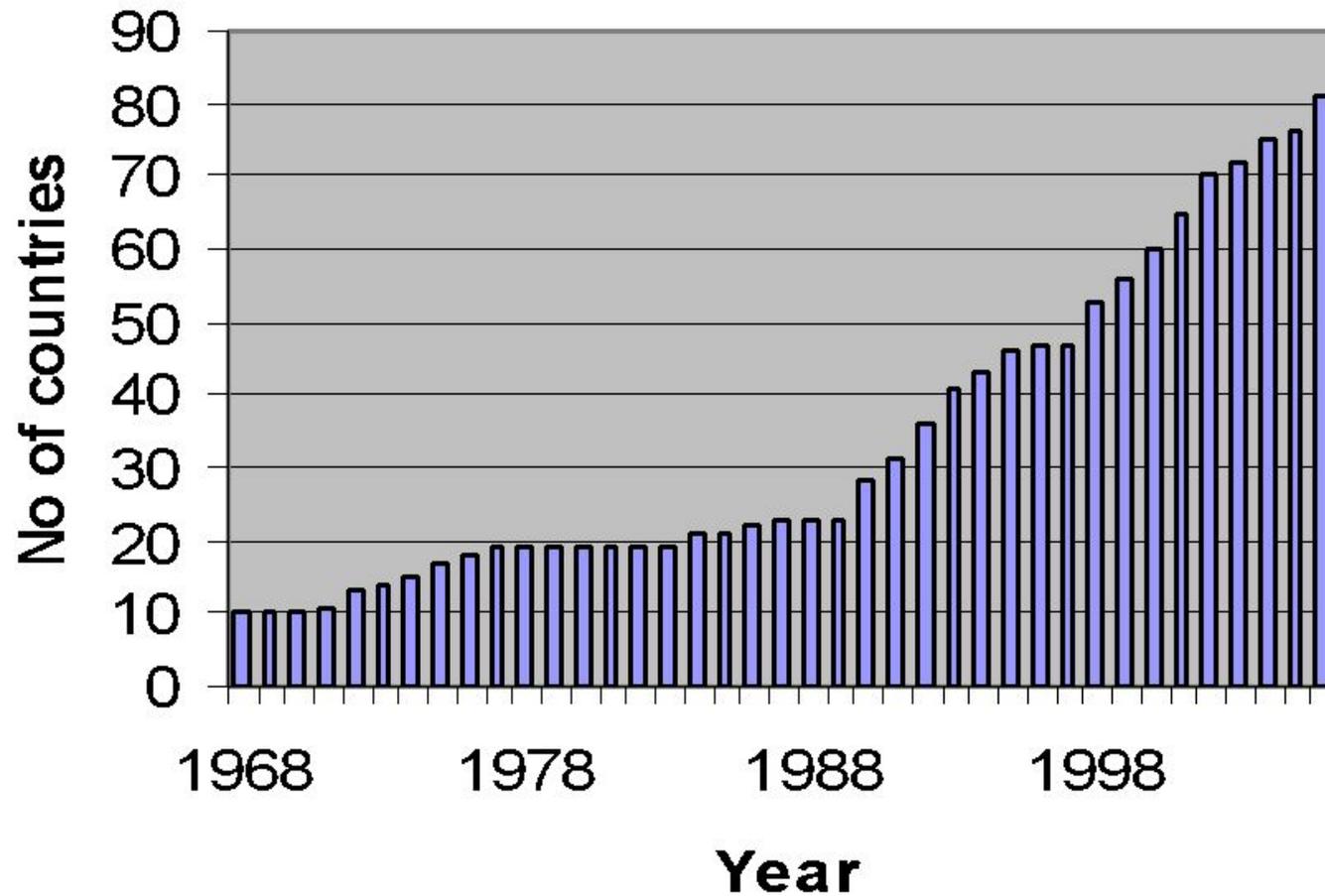
independent and global perspective on drug safety as the WHO and its Collaborating Centre, the UMC. We provide essential resources for regulatory agencies, health professionals, researchers, the pharmaceutical industry.

Activities of the UMC include:

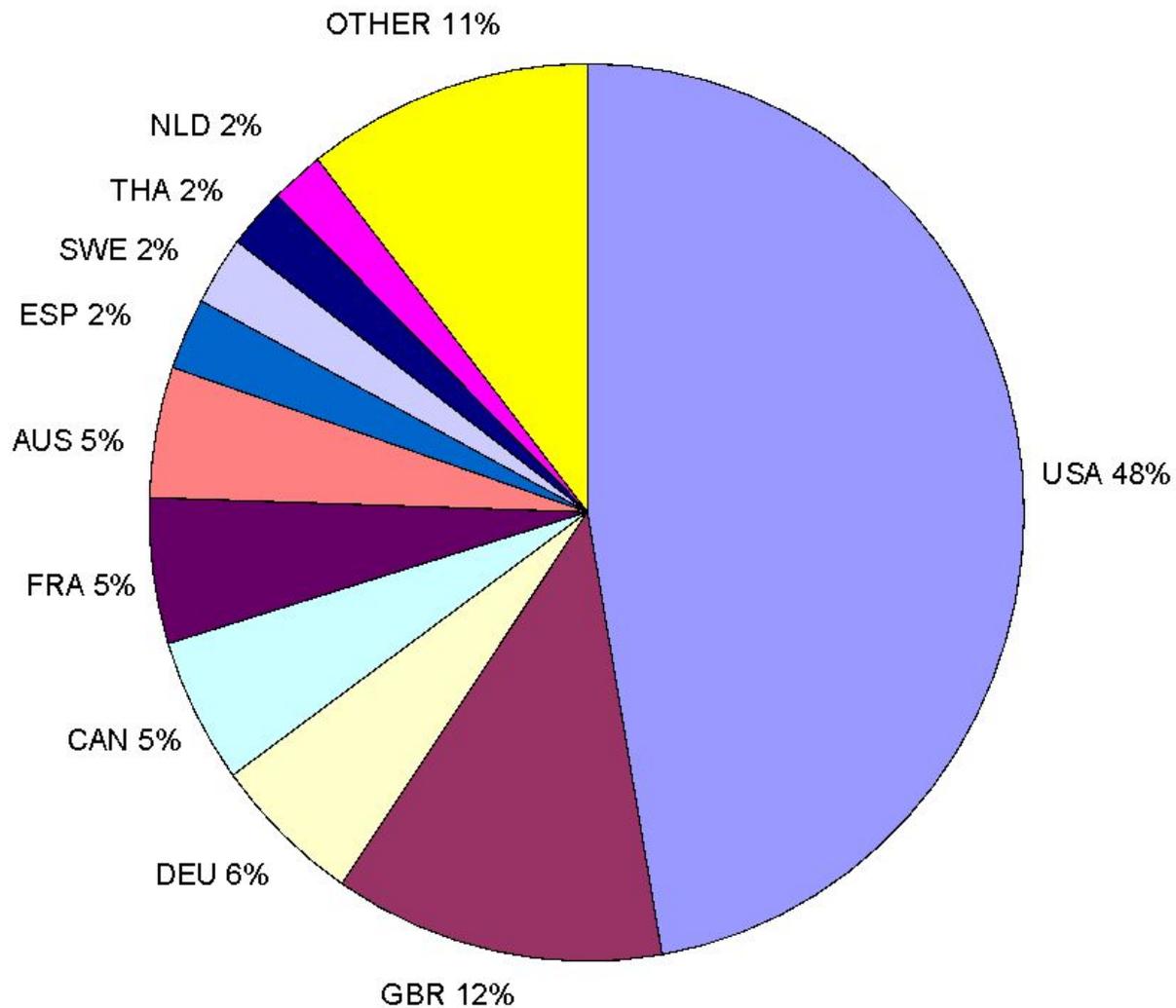
- co-ordinating the WHO Programme for International Drug Monitoring
- collecting, assessing and communicating information from member countries about the benefits, harm, effectiveness and risks of drugs
- collaborating with member countries in the development and practice of



Members of WHO Drug Monitoring Programme



Десять основных «вкладчиков» в базу данных ВОЗ



Деятельность ВОЗ в области безопасности лекарств

- Политика и руководства
- Обмен информацией
- Экспертная поддержка стран
- Сотрудничество
 - CIOMS (Совет международной Организации медицинских наук)
 - ICH - MedDRA MB
 - ISOP (Int. Society of Pharmacovigilance)

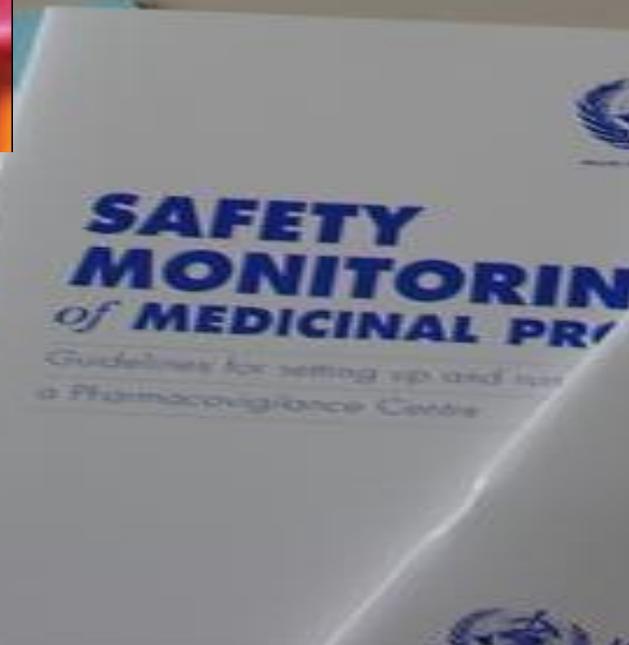
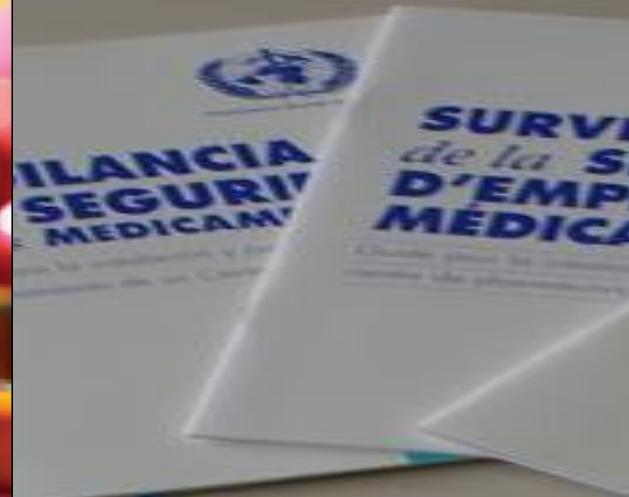


Safety of Medicines

A guide to detecting and reporting
adverse drug reactions

Why health professionals need to take action

 World Health Organization
Geneva 2002



PROMOTING SAFETY OF MEDICINES IN CHILDREN



 World Health
Organization

May 2007

Обмен информацией

- **WHO Pharmaceuticals Newsletter**
 - <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/index.html>
- **WHO Drug Alerts**
- **WHO Drug Information**
 - <http://www.who.int/druginformation/>
- **WHO Restricted Pharmaceuticals List**
- **Vigimed - electronic exchange**
 - Uppsala Reports



Экспертная поддержка стран

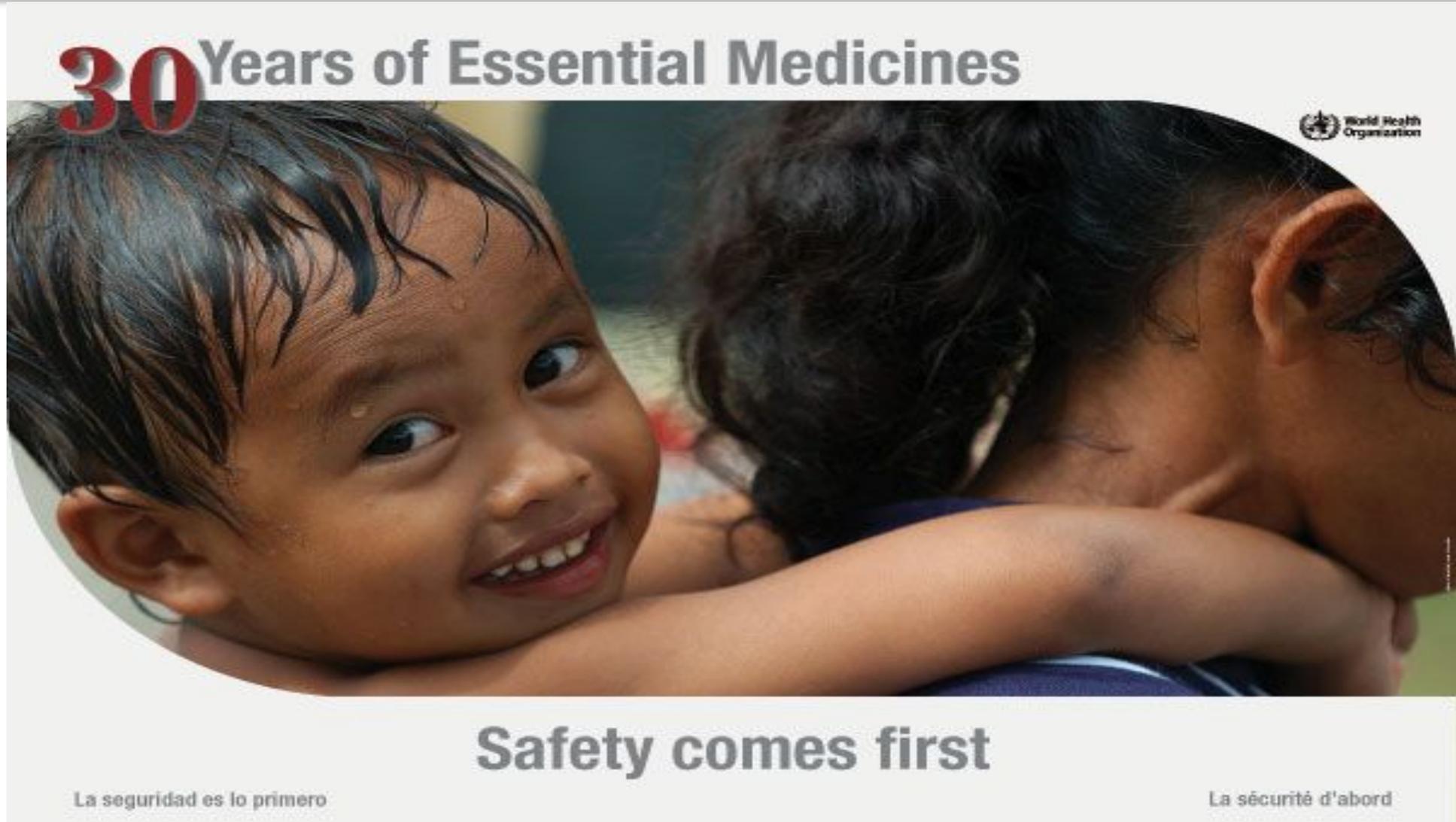
- Профессиональное руководство по различным аспектам фармаконадзора
- Специальные проекты
- Обучение по вопросам фармаконадзора
 - Региональные курсы, УМС и штаб-квартира (апрель 2007)
- Ежегодные встречи национальных центров



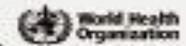
Заключение

- **Безопасность лекарств- общая ответственность**
- **Спонтанную отчетность необходимо усилить: у многих стран есть потенциал (Бразилия, Китай и Россия должны быть более активными) **ДЕЛИТЕСЬ ЗНАНИЕМ И ЧЕРПАЙТЕ ИЗ ЭТОГО ИСТОЧНИКА****
- **ВОЗ не может работать автономно. Сотрудничество жизненно важно**
- **В программе почти 100 стран, но работы предстоит очень много**

Безопасность – в первую очередь



30 Years of Essential Medicines



Safety comes first

La seguridad es lo primero

La sécurité d'abord