

Информирование по безопасности

Что такое информирование по безопасности?

Информирование по безопасности введено для сообщения о нежелательных реакциях или любых других данных по безопасности регуляторным органам, медицинским работникам и пациентам. Это широкий термин, который включает в себя различные виды информации, в том числе данные, содержащиеся в информации о препарате (например, краткая характеристика лекарственного средства (КХЛС), листок-вкладыш (ЛВ) и маркировка упаковки) и отчетах о результатах государственной оценки. Информирование по безопасности обеспечивается владельцами регистрационных свидетельств (ВРС) и органами здравоохранения и может включать в себя ограничения, противопоказания (ситуации, когда не следует применять лекарственный препарат, потому что он может нанести вред пациенту), ограничения дозы, предупреждения и рекомендации.

Информирование по безопасности преследует следующие цели:

- предотвращение возникновения нежелательных реакций у пациентов;
- предоставление своевременной, научно обоснованной информации о безопасном и эффективном применении лекарственных препаратов и надлежащем клиническом ведении лечения пациента;
- содействие внесению изменений в медицинскую практику (в том числе в практику самолечения) в случае необходимости;
- изменение взглядов, решений и норм поведения в отношении применения лекарственных препаратов;

- поддержка поведения для минимизации рисков; и
- содействие принятию обоснованных решений в отношении рационального применения лекарственных препаратов.

Информирование по безопасности является обязанностью общественного здравоохранения, необходимой для достижения целей фармакологического надзора и содействия рациональному, безопасному и эффективному применению лекарственных препаратов, предотвращения вреда от нежелательных реакций (ADR, adverse drug reactions) и внесения вклада в защиту пациентов и общественное здравоохранение.

Почему информирование по безопасности имеет важное значение?

Информирование по безопасности является ключевым инструментом в предотвращении нежелательных реакций (ADR, adverse drug reactions).

Сообщение информации по безопасности может предоставить следующее:

- сведения о предыдущем опыте, который был зарегистрирован и проанализирован;
- рекомендации в отношении надлежащего клинического ведения лечения пациента.

Информирование по безопасности в отношении пациентов также может следующее:

- повлиять на отношение пациента к определенным лекарственным препаратам;
- помочь предотвратить возможные побочные эффекты;
- сократить количество ошибок в назначении лекарственных препаратов;
- проинформировать пациентов о безопасном применении назначенных лекарственных препаратов.

Каким образом происходит сбор информации по безопасности после выхода лекарственного препарата на рынок?

После того, как на лекарственный препарат получено регистрационное свидетельство (РС) и его начали применять пациентам, очень важно продолжать мониторинг профиля безопасности препарата. Несмотря на то, что до выдачи регистрационного свидетельства проводится тщательная оценка соотношения «риск-польза» лекарственного препарата, сообщение и мониторинг данных за длительный период времени и при участии большей популяции позволяет улучшить понимание соотношения «риск-польза» лекарственного препарата в реальных условиях и помогает обнаружить очень редкие побочные эффекты. Поэтому жизненно важно проводить мониторинг безопасности всех лекарственных препаратов на протяжении всего периода их применения.

Владельцы регистрационных свидетельств несут ответственность за сбор, рассмотрение и анализ спонтанных отчетов о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственные препараты, поступивших от пациентов и квалифицированных медицинских работников, опубликованных в научной литературе и из других источников на протяжении постмаркетингового наблюдения лекарственных препаратов. Они должны сообщать об отчетах о нежелательных явлениях в ускоренном порядке при выявлении неотложных проблем с безопасностью, например серьезных нежелательных явлений. На территории ЕС владельцы регистрационных свидетельств должны сообщать эту информацию при помощи электронной системы EudraVigilance. EudraVigilance – централизованная европейская база данных предполагаемых нежелательных реакций на лекарственные препараты, зарегистрированные или исследующиеся в клинических исследованиях в Европейской экономической зоне (ЕЭЗ).

Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) управляет этой системой от имени сети регулирования обращения лекарственных препаратов в Европейском союзе (ЕС) (European Union (EU) medicines regulatory network). Комитет по оценке рисков в рамках фармакологического надзора (PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) оценивает сигналы из базы данных EudraVigilance и в результате может рекомендовать регуляторные действия.

Схема желтой карты – пример сбора информации по безопасности

В Великобритании Агентство по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения (MHRA, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) и Комиссия по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHM, Commission on Human Medicines) запустили схему оповещения о спонтанных нежелательных реакциях на лекарственные препараты под названием «схема желтой карты». Она выступает в качестве системы раннего оповещения для выявления ранее неизвестных побочных реакций. Пациенты могут использовать схему желтой карты для сообщения о любых побочных эффектах, с которыми они сталкиваются при применении лекарственного препарата, а лица, осуществляющие уход, или родители могут ее использовать для сообщения о любых побочных эффектах от имени пациента, находящегося у них на попечении. Квалифицированные медицинские работники могут также использовать эту схему для сообщения о возможных нежелательных эффектах лекарственного препарата.

Информация, собранная при помощи схемы желтой карты, может помочь Агентству по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения (MHRA, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) выявить и улучшить понимание факторов риска, которые могут повлиять на клиническое ведение пациентов. Информация о характере преимуществ и рисков применения лекарственного препарата может

помочь квалифицированным медицинским работникам и пациентам принимать информированные решения о выборе лечения и контроле нежелательных реакций на лекарственные препараты, если они возникнут.

Web - RADR – приложение для сбора информации по безопасности

Проект WEB-RADR Инициативной группы по инновационным препаратам (IMI, Innovative Medicines Initiative) (<https://web-radr.eu>) сотрудничал с национальными органами здравоохранения для разработки трех приложений для смартфонов, позволяющих пациентам, лицам, осуществляющим уход, а также квалифицированным медицинским работникам сообщать о нежелательных реакциях на лекарственные препараты (ADR, adverse drug reactions) и получать актуальную информацию и сообщения о новостях.

- Великобритания (желтая карта) – запущено 14 июля 2015 г.
- Нидерланды (LAREB) – запущено 29 января 2016 г.
- Хорватия (HALMED) – запущено 18 мая 2016 г.

Основные характеристики:

- удобная альтернатива бумажным или электронным формам оповещения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты;
- простота в использовании для оповещения о побочных эффектах;
- бесплатное использование для всех пользователей iOS и Android.
- Приложение позволяет пользователям следующее:
 - создавать «список отслеживания» лекарственных препаратов для получения официальных новостей и сообщений;
 - просматривать количество отчетов, полученных национальным компетентным органом (MHRA, LAREB или

HALMED) для интересующего лекарственного препарата;

- незамедлительно видеть, что отчет о нежелательных реакциях на лекарственные препараты был принят;
- обновлять уже отправленные отчеты о нежелательных реакциях на лекарственные препараты;
- просматривать предыдущие отчеты о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, отправленные через приложение.

Каким образом сообщается новая информация по безопасности?

Сам отчет не улучшает безопасность, это делается за счет реакции на эти отчеты, которая приводит к изменению, улучшающему безопасность. Например, когда выявляется новая проблема с безопасностью для лекарственного препарата, обновляется информация по безопасности, представленная в листке-вкладыше (ЛВ) и краткой характеристике лекарственного средства (КХЛС).

В зависимости от степени тяжести новой информации по безопасности могут быть рассмотрены различные каналы информирования. К ним, помимо прочего, относятся следующие каналы.

- Непосредственное информирование квалифицированных медицинских работников (DHPC, direct communication to healthcare professionals) владельцем регистрационного свидетельства или национальными компетентными органами.
- Публикация документов, написанных простым языком (например, в формате «вопрос-ответ»), чтобы помочь пациентам и широкой общественности понять научные данные и регуляторные меры в отношении проблемы с безопасностью.
- Коммуникация с прессой, в том числе пресс-релизы и

брифинги, предназначенные главным образом для журналистов. Журналисты являются важным средством охвата более широкой аудитории. Однако в тех случаях, когда помимо этого происходит непосредственное информирование квалифицированных медицинских работников, они должны быть проинформированы ранее или одновременно с коммуникацией с прессой.

- Веб-сайты национальных компетентных органов и владельцев регистрационных свидетельств, которые могут предоставить легко доступную и понятную информацию. В новом законе о фармакологическом надзоре говорится, что ЕС будет играть более важную роль в сообщении информации по безопасности через интернет, с созданием веб-портала лекарственных препаратов ЕС, содержащего информацию обо всех лекарственных препаратах, зарегистрированных в ЕС, и ссылки на национальные веб-порталы по лекарственным препаратам.
- Другие коммуникации через интернет, например, социальные сети.
- Бюллетени и новости, предоставляемые компетентными органами.
- Коммуникации между органами, например, документы «line-to-take», подготовленные органами для оказания содействия собственному персоналу в реагировании на внешние запросы или взаимодействия по конкретным вопросам безопасности.
- Системы, введенные владельцами регистрационных свидетельств или компетентными органами для ответа на запросы от отдельных представителей общественности.
- Научные журналы и публикации профессиональных организаций.
- Веб-сайты или публикации организаций по защите прав пациентов.

Взаимодействие с квалифицированными медицинскими работниками и пациентами является важной частью фармакологического надзора. Эти процессы могут быть глобальными или локальными. Например,

в некоторых клиниках и больницах существуют специальные инструменты для пациентов, которые имеют конкретные цели, например, сбор мнений и отзывов пациентов об утвержденном методе лечения заболевания.

Какова роль пациентов в информировании по безопасности?

Важно учитывать опыт и знания пациента на разных этапах в течение всего процесса разработки, оценки, лицензирования и мониторинга лекарственных препаратов. Пациенты должны быть вовлечены в процесс выявления и оповещения об осложнениях лечения и нежелательных эффектах.

В настоящее время пациенты принимают участие в этой деятельности в Европейском агентстве по лекарственным средствам (EMA). В отношении информирования по безопасности есть следующие примеры:

- в настоящее время представитель по делам пациентов является полноправным членом Комитета по оценке рисков в рамках фармакологического надзора (PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee);
- Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA) был запущен пилотный проект по вовлечению пациентов в дискуссии Комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use); и
- в настоящее время пациентов консультируют по таким вопросам, как лечение заболевания, качество жизни и целесообразность программ по управлению рисками.

Сообщение о нежелательных явлениях является основной ответственностью. Сбор, рассмотрение и анализ информации о нежелательных явлениях может:

- привести к изменению информации о препарате и

- соотношению «риск-польза» лекарственного препарата;
- помочь выявить риски;
- предоставить информацию о возможной небезопасности системы здравоохранения.

Пациенты могут занимать активную позицию в сообщении о нежелательных явлениях, например при помощи таких схем, как система желтой карты или приложение WEB-RADR. Внимание пациентов к отчетам о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственные препараты отличается от квалифицированных медицинских работников (несмотря на достаточное количество общего) и может создавать новые потенциальные сигналы по безопасности и описывать подозреваемые нежелательные реакции на лекарственные препараты достаточно подробно, чтобы предоставить полезную информацию о вероятной причине и влиянии на жизни пациентов (1).

Справочная литература

1. Avery AJ, Anderson C, Bond CM, Fortnum H, Gifford A, Hannaford PC, et al. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK Yellow Card Scheme: literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys. *Health Technol Assess* 2011; 15 (20). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21545758>