

# Принципы управления рисками

## Введение

Прием любого медицинского препарата сопряжен с определенными рисками, поэтому всегда следует взвешивать преимущества и риски. Необходимо объективно оценить соотношение преимуществ и рисков, не полагаясь на волю случая. Неправильное управление рисками может стать причиной кризисных ситуаций с пагубными последствиями для безопасности пациента и здравоохранения в целом.

## Стратегии управления рисками

**Зачем разрабатывать стратегию управления рисками для всех новых медицинских препаратов?**

Стратегия управления рисками призвана обеспечить положительный баланс преимуществ и рисков при применении медицинского препарата в реальных условиях. Рандомизированные контролируемые испытания редко дают точную картину практического опыта. Органы здравоохранения принимают все новые нормативно-правовые акты, согласно которым компании обязаны проводить профилактическое управление рисками для всех медицинских препаратов.

## Виды рисков

### Выявленный риск

Взаимосвязь между приемом медицинского препарата и наступлением риска надлежаще доказана.

## Потенциальный риск

Есть основания предполагать наличие взаимосвязи между приемом медицинского препарата и наступлением риска, однако данный факт не подтвержден.

## Недостающая информация

Данные отсутствуют или их не достаточно. Как правило, следует собрать дополнительные данные или доказательства в соответствии с планом по управлению рисками.

## Обнаружение сигнала

Информация из одного или нескольких источников, указывающая на:

- новое потенциальное причинно-следственное взаимоотношения вмешательства и события; **или**
- новое проявление взаимоотношения вмешательства и события (или цепи связанных событий).

Такое взаимоотношение может быть как отрицательным, так и положительным и при этом расценивается как достаточное для проведения проверки.

## План по управлению рисками

Управление рисками – это процесс измерения и оценки рисков, а также разработки стратегий по их управлению. Управление рисками строится на трех основных элементах:

### 1. Характеристики безопасности

Сбор всех рисков (выявленных и потенциальных) и указание недостающей информации о безопасности.

### 2. Оценка рисков или план фармакологического надзора

План дальнейшего определения, описания и оценки рисков. Он включает стандартные и дополнительные действия по

фармакологическому надзору.

### **3. План по управлению рисками**

План минимизации рисков; составная часть плана по управлению рисками (см. ниже). Он включает стандартные и дополнительные действия по минимизации рисков.

## **Особые нормативно-правовые акты в странах Европы**

Законодательство в сфере фармакологического надзора постоянно развивается. В разных странах (регионах) могут наблюдаться свои особенности планирования управления рисками и сопряженной деятельности, что обусловлено различиями медицинской инфраструктуры, нормативно-правовых требований и законодательной базы.

Однако конечная цель любого плана по управлению рисками остается неизменной: обеспечение безопасности пациента. В Европейском союзе такой документ называется Планом по управлению рисками. Компании должны подавать планы по управлению рисками одновременно с подачей заявки на регистрационное свидетельство в Европейском союзе. Тем не менее, такая документация должна постоянно обновляться и пересматриваться в течение всего периода существования лекарственного препарата. Планы по управлению рисками могут также запрашиваться ЕМА в другое время или в случае, если возникнет опасение по поводу возможного неблагоприятного влияния на соотношение преимуществ и рисков конкретного лекарственного препарата.

## **Медицинские препараты, требующие дополнительного мониторинга**

Согласно законодательству в сфере фармакологического надзора, в ЕС предусмотрен процесс, в соответствии с которым на все медицинские препараты, подлежащие дополнительному мониторингу,

должен быть нанесен перевернутый черный треугольник «▼». Такой перевернутый черный треугольник на медицинском препарате указывает на то, что он подлежит дополнительному мониторингу, как правило, в течение пяти лет. Символ информирует пациентов и докторов и призывает сообщать о любых подозрениях на побочные эффекты при помощи соответствующих национальных систем передачи информации для оперативного анализа всех новых данных. Сообщение таких данных играет важную роль и дополняет другие действия по фармакологическому надзору, что позволяет более глубоко изучить риски и характеристики безопасности нового медицинского препарата в ходе его использования в реальной жизни.

На основании решения Комитета по оценке рисков фармакологического надзора ЕМА (PRAC), другие медицинские препараты могут также подвергнуться дополнительному мониторингу. Полученные данные будут проанализированы в рамках проведения постоянной оценки соотношения преимуществ и рисков каждого медицинского препарата на протяжении его жизненного цикла.

## Резюме

- Управление рисками все чаще считают необходимым условием соблюдения баланса преимуществ и рисков при использовании препарата в реальной жизни. Деятельность по минимизации рисков должна соответствовать рискам и не препятствовать использованию медицинского препарата для лечения должным образом отобранных пациентов.
- Управление рисками может быть непростым и затратным делом, однако оно необходимо и в конечном счете оправдывает себя и вселяет уверенность. На его основе строятся доверительные отношения между компаниями и заинтересованными сторонами (прозрачность).
- Управление рисками играет все большую роль для устойчивого присутствия на рынке сложных медицинских препаратов (например, медицинских препаратов для

передовой терапии).

- Управление рисками – это возможность защитить пациентов, избежать кризисных ситуаций и углубить имеющиеся знания о продукции.

## [glossary\_exclude]Источники

- European Commission (2008). *Volume 9A of the rules governing medicines in the European Union – Guidelines on pharmacovigilance for medicines for human use*. Retrieved 12 July, 2021, from [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a\\_09-2008\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008_en.pdf)
- European Medicines Administration (2014). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 1)*. Retrieved 1 September, 2015, from [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev1-superseded\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev1-superseded_en.pdf)
- European Parliament (2012). *Regulation (EU) No 1027/2012 amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0038:0040:EN:PDF>
- European Parliament (2012). *Directive 2012/26/EU amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:299:0001:0004:EN:PDF>[/glossary\_exclude]