

Результативность и безопасность медицинских препаратов

Введение

Результативность и безопасность медицинских препаратов должны быть сбалансированы.

Медицинский препарат приносит пользу тогда, когда он обеспечивает ожидаемый результат (это демонстрирует его результативность), при этом количество побочных эффектов является приемлемым (это свидетельствует о его безопасности).

Результативность против эффективности

Результативность показывает, насколько хорошо лечение проходит в клинических испытаниях или лабораторных исследованиях. Эффективность же, с другой стороны, демонстрирует, насколько хорошо лечение действует на практике после того, как медицинский препарат стал доступен для широкого применения.

Преимущества против рисков

Преимущества от приема медицинского препарата должны быть более значительными, чем риски.

Хотя технологий, которые были бы абсолютно безопасными, не существует, пациенты, врачи и представители контрольно-надзорных органов могут иметь разное представление о приемлемой степени риска.

Практика показывает, что есть пациенты, которые согласны на более высокие риски, чем контрольно-надзорные органы и врачи.

Мониторинг результативности и безопасности

После того, как медицинский препарат становится доступным для пациентов, его результативность и безопасность по-прежнему отслеживаются. Этот процесс называется «фармакологический надзор».

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет «фармакологический надзор» как «... науку и деятельность по выявлению, оценке, толкованию и предупреждению негативных последствий или любой другой проблемы, связанной с медицинским препаратом».

Сегодня, прежде чем медицинский препарат становится доступным пациентам, он, как правило, уже протестирован не менее чем 5000 пациентами в течение определенного периода времени.

Долгосрочную результативность и безопасность медицинского препарата необходимо отслеживать и постоянно оценивать в течение всего периода нахождения этого продукта на рынке, иными словами, в условиях «реальной жизни».

По мере поступления сведений о побочных эффектах накапливается все больше информации о безопасности медицинского препарата.

Если у пациента имеются какие-либо побочные эффекты, ему рекомендуется проконсультироваться с врачом. При этом имеются в виду любые побочные эффекты, которые могут быть не указаны в инструкции по применению препарата. Во многих странах-членах ЕС информацию о побочных эффектах можно вносить непосредственно через национальную систему передачи информации на сайтах национального компетентного органа.

Дополнительные источники

- Всемирная организация здравоохранения (2002). *The importance of pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products*. Geneva: World Health Organization. Источник по состоянию на 23 июня 2015 г.: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf?ua=1>.
- Всемирная организация здравоохранения (2004). *Pharmacovigilance: Ensuring the safe use of medicines*. Geneva: World Health Organization. Источник по состоянию на 23 июня 2015 г.: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/> (По состоянию на 23 июня 2015 г.).

A2-1.09-V1.2