

ОСОБЛИВОСТІ НЕБЕЗПЕЧНИХ РЕАКЦІЙ НА ЛІКИ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Вінницький національний технічний університет

Анотація

Проведено аналіз проблеми особливості небезпечних реакцій організму людини на ліки. Схарактеризовано ризики прийому медичних препаратів. Висвітлено важливість програми моніторингу ліків на міжнародному рівні.

Ключові слова: лікарські засоби, фармацевтика, ризик, пацієнт, небезпека.

Abstract

The problem of the assimilation of dangerous reactions of the human body to the medicine was analyzed. The risks of taking medications were scarcely excessive. The importance of the drug monitoring program has been considered internationally.

Keywords: medicine, pharmacochemistry, risk, patient, danger.

Вступ

Основною складовою частиною безпеки пацієнтів на сьогодні є безпека ліків. Від потужних національних систем безпеки залежить і Глобальна безпека лікарських засобів. Ці системи контролюють розробку і якість ліків, повідомляючи про негативні наслідки, а також надають достовірну інформацію щодо їх безпечного застосування.

Метою дослідження є з'ясування особливостей та причин небезпечних реакцій на ліки (НРЛ), аналіз ризиків прийому будь-яких медичних препаратів, висвітлення запобіжних заходів безпеки за для уникнення побічних ефектів.

Результати дослідження

НРЛ називаються реакції, які з'являються під час застосування звичайних доз для лікування людського організму. НРЛ відносять до списку 10-ти основних причин летальних наслідків в більшості країн світу.

Метою фармаконагляду є виявлення та попередження НРЛ. Ретельне оцінювання переваг та ризиків лікарських засобів проводиться протягом усього часового проміжку існування лікарського препарату, починаючи від стадії попереднього оцінювання і аж до стадії використання хворими.

Глобальний інформаційний обмін про небезпечні реакції посилює безпеку лікарських засобів у державах і може стати причиною своєчасного прийняття політичних рішень з метою захисту безпеки хворих під час виникнення певних проблем [1].

Немає навіть жодного препарату, який став би безпечним для організму людини на 100% [2-4]. Всі лікарські препарати можуть негативно впливати на функції організму, так як мають виражені побічні ефекти, а деякі з них можуть призвести до смертельних випадків [5-9]. НРЛ можуть відбуватися у всіх людей планети, незалежно від особливостей організму. Існує статистика, що деяких державах витрати на хірургічні операції та госпіталізацію, значно менші ніж витрати, що пов'язані із виникненням НРЛ. Вважається, що можна запобігти, якнайменше 60 % НРЛ, основними причинами яких згідно даних, наведених в роботі [10], можуть бути:

- неправильно поставлений діагноз стану хворого;
- призначення неналежних лікарських засобів;
- самолікування хворого тими препаратами, які відпускаються за рецептами;
- не виконання вказівок щодо прийому ліків;
- взаємодія з іншими лікарськими препаратами та деякими харчовими продуктами [11-13];
- використання нестандартифікованих ліків, чий інгредієнти та склад не забезпечують належні науково обгрунтовані вимоги, а це може зробити ці ліки небезпечними і неефективними;

- використання фальсифікованих ліків за відсутності активних складових, або ж з несуттєвими інгредієнтами, які можуть бути небезпечними або смертельними.

Відповідно до законодавства усіх держав, фармацевтичні компанії та виробники лікарських засобів повинні перевірити свої ліки на людях, що добровільно погоджуються приймати їх, а також зі здоровими людьми та пацієнтами, перш ніж вони можуть бути доступними людям. Ці клінічні тести показують ефективність препаратів для конкретного захворювання та шкоду, яку вони потенційно можуть завдати. Однак, вони не надають інформації великому обсягу осіб, що лишаються за рамками тестування, які відрізняються від дослідницької групи за віком, станом здоров'я, особливостями обміну організму тощо.

Для лікарських препаратів та, особливо для комбінованих засобів, стадія безпеки є не останньою складовою моніторингу безпеки. Потрібно відслідковувати безпеку лікарських засобів шляхом ретельного контролю стану здоров'я хворих в процесі лікування й наступним збиранням наукових даних. Дана стадія моніторингу ліків має назву післямаркетингового спостереження. А ефективність даного спостереження знаходиться в прямопропорційній залежності від ініціативної участі спеціалістів охорони здоров'я.

Спеціалісти охорони здоров'я повинні надати найкращу інформацію при запідозренні НРЛ як складової їх повсякденної праці з надання хворим медичної допомоги.

Спеціалісти охорони здоров'я повинні робити повідомлення про небезпечні ліки навіть у тих випадках, якщо є мінімальний сумнів щодо реакції організму.

Ще з 1960-х років, Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) посилює глобальну безпечність лікарських засобів в рамках Міжнародної програми з моніторингу лікарських засобів. Держави-члени ВООЗ докладають консолідованих зусиль з метою визначення всіх можливих зв'язків між використанням того або іншого медичного препарату та ефектів побічного дії.

Зараз близько сотні країн створили національні системи, що поповнюють базу даних про випадки НРЛ, керованих Центром моніторингу в м. Упсала (Швеція), Центром співробітництва ВООЗ. Після надходження сигналу про проблему у сфері безпеки лікарських засобів ВООЗ діляться інформацією із усіма країнами-членами [14].

Крім того, Всесвітня організація охорони здоров'я здійснює наступне [15]:

- сприяє періодичному обміну інформацією між країнами-членами щодо безпеки, ефективності ліків, у тому числі за допомогою мережі персоналу національних інформслужб;
- нову інформацію щодо серйозних побічних ефектів, які є реакцією на фармапродукти негайно передається національним органам у сфері охорони здоров'я;
- надає допомогу державам при створенні національних центрів нагляду за ліками;
- надає державам допомогу щодо сприяння органам контролю за станом систем звітності та ліками;
- готує спеціалістів охорони здоров'я в галузі виявлення безпеки комбінованих та нових ліків;
- закликає працівників органів контролюючих служб до спільної боротьби з підробкою та фальсифікатом в усьому світі.

Висновки

Таким чином, непередбачені та небезпечні реакції на ліки відносять до основних причин смерті в багатьох державах. Багато негативних реакцій на ліки можна відвернути. Добросовісна оцінка переваг, а також ризиків ліків сприятимуть безпеці пацієнтів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Астахова А. В. Определение степени достоверности (причинно-следственной связи: лекарство/побочная реакция). / А. В. Астахова // Материали семинара "Контроль безопасности лекарств" VI Всемирного национального конгресса "Человек и лекарство". – М., 1998. – С. 45-55.
2. Піскун Р. П. Ультраструктура кори головного мозку при експериментальній дисліпопротеїдемії та її фармакокорекції / Р. П. Піскун, С. М. Горбатюк // Biomedical and biosocial anthropology. – 2007. – № 9. – С. 274-275.
3. Горбатюк С. М. Лігногумат натрію як модифікатор мутагенних ефектів мітоміцину С / С. М. Горбатюк, Н. М. Гринчак, К. В. Мусатова, Р. П. Піскун, В. М. Шкарупа // Матеріали I Міжнародної науково-практичної конференції "Ліки – людині. Сучасні проблеми фармакоterapiї і призначення лікарських засобів", 30-31 березня 2017. – Харків : Національний фармацевтичний університет, 2017. – Т. 2. – С. 97.

4. Піскун Р. П. Функціональна морфологія головного мозку при атеросклерозі в експерименті та під впливом вінпоцетину / Р. П. Піскун, С. М. Горбатюк // Таврический медико-биологический вестник. – 2006. – Т. 9. – № 3. – С. 100-113.
5. Березюк О. В. Безпека життєдіяльності : практикум / О. В. Березюк, М. С. Лемешев, І. В. Заюков, С. В. Королевська. – Вінниця : ВНТУ, 2017. – 99 с.
6. Березюк О. В. Безпека життєдіяльності : навчальний посібник / О. В. Березюк, М. С. Лемешев. – Вінниця : ВНТУ, 2011. – 204 с.
7. Березюк О. В. Комп'ютерна програма для тестової перевірки рівня знань студентів / О. В. Березюк, М. С. Лемешев, І. В. Віштак // Тезиси науково-технічної конференції студентів, магістрів та аспірантів «Інформатика, управління та штучний інтелект», 26-27 листопада 2014 р. – Харків : НТУ «ХПІ», 2014. – С. 7.
8. Березюк О. В. Перспективи тестової комп'ютерної перевірки знань студентів із дисципліни "Безпека життєдіяльності" / О. В. Березюк, М. С. Лемешев, М. А. Томчук // Матеріали дев'ятої міжнародної науково-методичної конференції "Безпека життя і діяльності людини – освіта, наука, практика". – Львів : ЛНУ, 2010. – С. 217-218.
9. Березюк О. В. Застосування комп'ютерних технологій під час вивчення студентами дисциплін циклу безпеки життєдіяльності / О. В. Березюк // Педагогіка безпеки : міжнародний науковий журнал. – 2016. – № 1 (1). – С. 6-10.
10. Вікторов О. П. Сучасні підходи до вивчення та контролю побічної дії ліків / О. П. Вікторов // Фарм. журн. – 1995. – № 6. – С. 6-12.
11. Березюк О. В. Безопасность продуктов питания в современных условиях / О. В. Березюк, А. А. Сеферян, С. А. Сушко // Инновационные технологии и безопасность пищевых продуктов : Сборник материалов международной научно-практической конференции, 18 мая 2018 г. – Краснодар : КубГТУ, Экоинвест, 2018. – С. 80-83.
12. Сеферян А. А. Якість та безпека продуктів харчування в сучасних умовах / А. А. Сеферян, С. А. Сушко, О. В. Березюк // Якість і безпека. Сучасні реалії. Матеріали Науково-практичної конференції 14-15 березня 2018 року : збірник тез доповідей. – Вінниця : ВНТУ, 2018. – С. 35-38.
13. Березюк Л. Л. Екологічна безпека продуктів харчування / Л. Л. Березюк, О. В. Березюк // Енергія. Бізнес. Комфорт : матеріали науково-практичної конференції, 26 грудня 2018 р. – Одеса : ОНАХТ, 2019. – С. 7-9.
14. Якість та безпека використання лікарських засобів у Європі [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/4491/1/statia_32-37.pdf.
15. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору / Под ред. А. П. Викторова, В. И. Мальцева, Ю. Б. Белоусова. – К., 2007.

Козеренко Марія Петрівна — студентка групи БМІ-16б, факультет інфокомунікацій, радіоелектроніки та наносистем, Вінницький національний технічний університет, Вінниця, e-mail: sofa.kozerenko@gmail.com.

Науковий керівник: **Березюк Олег Володимирович** – кандидат технічних наук, доцент, доцент кафедри безпеки життєдіяльності та педагогіки безпеки, Вінницький національний технічний університет, м. Вінниця, e-mail: berezyukoleg@i.ua.

Kozerenko Mariya P. — Student group BMI-16B, Faculty of infocommunications, electronics and nanosystems, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, e-mail: sofa.kozerenko@gmail.com.

Supervisor: **Bereziuk Oleg V.** – Cand. Sc. (Eng), Associate Professor, Associate Professor of the Chair of Life Safety and Safety Pedagogics, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, e-mail: berezyukoleg@i.ua.