УДК 334.72
Козеренко М. – ст. гр. БМІ-16б
Вінницький національний технічний університет

НЕБЕЗПЕЧНІ РЕАКЦІЇ НА ЛІКИ ТА ЇХНЯ БЕЗПЕКА

Науковий керівник: к.т.н., доцент, Березюк О. В.

Kozerenko M.
Vinnytsia National Technical University

DANGEROUS REACTIONS TO THE MEDICINAL PRODUCTS AND THEIR SAFETY

Supervisor: Cand. Sc. (Eng), Associate Professor, Bereziuk O. V.

Ключові слова: лікарські засоби, фармацевтика, небезпека.
Keywords: medicinal products, pharmacochemistry, danger.

На сьогодні безпека ліків є основною складовою частиною безпеки пацієнтів. 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 використання.

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

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

Задачами 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.

Не існує навіть жодного препарату, який став би безпечним для організму людини на 100% [1-3]. Всі лікарські препарати можуть негативно впливати на функції організму, так як мають виражені побічні ефекти, а деякі з них можуть призвести до смертельних випадків [4-8]. 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 [9], 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 [10-12];

- використання нестандартифікованих ліків, чиї інгредієнти та склад не забезпечують належні науково обґрунтовані 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.

Фахівці сфери охорони здоров'я повинні надати найкращу інформацію при запідозрені 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 використання 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 [13].

Крім того, Всесвітня організація охорони здоров'я здійснює такі заходи [14]:

- 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.

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

сприятимуть підвищенню безпеки пацієнтів.

Література

12. Піскун Р. П. Функціональна морфологія головного мозку при атеросклерозі в експерименті та під впливом вінпоцетіну / Р. П. Піскун, С. М. Горбатюк // Таврический медико-биологический вестник. – 2006. – Т. 9. – № 3. – С. 100-113.

13. 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 І Міжнародної науково-практичної конференції "Ліки – людині. Сучасні проблеми фармакотерапії і призначення лікарських засобів", 30-31 березня 2017. – Харків : Національний фармацевтичний університет, 2017. – Т. 2. – С. 97.

14. 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.

15. Березюк О. В. Безпека життєдіяльності : практикум / О. В. Березюк, М. С. Лемешев, І. В. Заюков, С. В. Королевська. – Вінниця : ВНТУ, 2017. – 99 с.

16. Березюк О. В. Безпека життєдіяльності : навчальний посібник / О. В. Березюк, М. С. Лемешев. – Вінниця : ВНТУ, 2011. – 204 с.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

20. Вікторов О. П. Сучасні підходи до вивчення та контролю побічної дії ліків / О. П. Вікторов // Фармакологічний журнал. – 1995. – № 6. – С. 6-12.

21. 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.

22. 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.

23. 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.

24. 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.

25. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору / Под ред. А. П. Викторова, В. И. Мальцева, Ю. Б. Белоусова. – К. : МОРИОН, 2007. – 240 с.