



УКРАЇНА

(19) UA (11) 50588 (13) A

(51) 6 G01N35/00, A61B5/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЗДІЙСНЕННЯ НАГЛЯДУ ЗА ПОБІЧНОЮ ДІЄЮ ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1

2

(21) 2002021534

(22) 25 02 2002

(24) 15 10 2002

(46) 15 10 2002, Бюл. № 10, 2002 р

(72) Мінцер Озар Петрович, Пономаренко Микола Семенович, Загорій Володимир Антонович, Бабінцева Лариса Юріївна, Краснов Володимир Володимирович, Бабський Андрій Анатолійович

(73) Мінцер Озар Петрович, Пономаренко Микола Семенович, Загорій Володимир Антонович

(57) Спосіб здійснення нагляду за побічною дією зареєстрованих лікарських засобів, який полягає у

тому, що в упаковку лікарського засобу вкладають листівку - інструкцію для лікаря щодо застосування засобу та листівку - інструкцію для пацієнта, який відрізняється тим, що додатково в упаковку вкладають електронну картку, на якій реєструють інформацію щодо побічної дії лікарського засобу, при цьому картку, в разі наявності такої інформації, передають до органів управління фармацевтичного нагляду та контролю, де таку інформацію обробляють та приймають управлінські рішення, крім того на картку первісно наносять ідентифікаційні дані лікарського засобу

Винахід відноситься до фармацевтичної галузі.

Згідно з рекомендаціями Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ) у XXI столітті 'найсуттєвішою, першорядною вимогою до властивостей лікарського засобу є його безпечність, а потім специфічність та фармакологічна активність. Тому інформація про побічну дію є найважливішою інформацією, до якої відносяться практично всі небажані явища і ускладнення, що виникали, можуть виникнути або прогнозуються у пацієнтів під час застосування лікарського засобу. До побічної дії, за визначенням ВООЗ, належать будь-які реакції на лікарський засіб, які шкідливі та небажані для організму пацієнта і виникають при його застосуванні в разі профілактики, діагностики чи лікування захворювань. Частота виникнення побічних явищ при застосуванні лікарських засобів, зустрічається у 3 - 30% пацієнтів, що приймають різні медикаменти, а причина смерті від побічної дії ліків встановлена у 0,2 - 0,3 шпитальних хворих.

Отже аналіз побічної дії лікарських засобів під час їх застосування є важливим аспектом в сфері контролю їх безпеки, ефективності та якості.

В Україні встановлена система нагляду за лікарськими засобами, яка передбачає існування відповідної структури, що збирає, реєструє та аналізує інформацію щодо побічної дії нових лікарських препаратів (Наказ МОЗ України № 347 від 19 12 2000). Така інформація реєструється на паперовому носії, так званій карті побічної дії, з яких

накопичується банк інформації щодо побічної дії лікарських засобів. Інформацію, яку заносять до банку, одержують як внаслідок клінічних випробувань, так і спонтанно. Повідомлення поступають від клінічних лікарень та великих медичних наукових установ.

Однак, по-перше, ця інформація стосується тільки нових (ще не зареєстрованих) лікарських засобів. По-друге, існуюча система не забезпечує оперативності. По-третє, паперові носії в процесі їх накопичення займають значне місце у приміщенні, не забезпечують персоналу зручних умов для праці та не відповідають вимогам часу в епоху глобальної комп'ютеризації.

Найближчим аналогом є спосіб комплектування та пакування зареєстрованих препаратів ("Державний фармакологічний центр МОЗ України і його діяльність щодо створення системи експертизи та реєстрації лікарських засобів"// ж. "Ліки України" №7-8, 2001р., С.29-30), згідно з яким в упаковку препарату вкладають дві листівки - інструкції.

Одна - інструкція, щодо застосування препарату для лікаря, друга - для пацієнта. (Відповідно до наказу МОЗ України №442 від 01 11 01 листівка-інструкція з інформацією для пацієнта є обов'язковою для усіх лікарських засобів. Інформація на ньому наводиться у доступній для споживача формі). Отже, цим рішенням започатковано принцип розподілу специфічної інформації щодо побічної дії лікарського засобу, спрямованої на спеціаліста (лікаря, провізора), з одного боку, та застережень

(13) A

(11) 50588

(19) UA

споживача ліків відносно деяких негативних проявів небажаних явищ, ускладнень та дії пацієнта у таких випадках, з другого боку

Недоліком є те, що в разі виявлення побічної дії лікарського засобу, який знаходиться в упаковці, користувач буде вимушений кудись писати про цей факт, надсилати цю інформацію до відповідних органів контролю і фармакологічного та фармацевтичного нагляду. Основним недоліком є відсутність стандартних засобів первинного накопичення інформації з використанням комп'ютерних технологій, організації, обробки, оперативної доставки інформаційного продукту, інтегрованого у глобальні та локальні комп'ютерні комунікаційні лінії зв'язку, в тому числі з використанням можливостей корпоративної мережі INTERNET, EXTRANET, INTRANET.

В основу винаходу поставлено технічну задачу створення такого способу, який дозволить просто, оперативно, з найменшими витратами, на сучасному технічному рівні зареєструвати інформацію щодо побічної дії препарату під час його застосування, тобто створити сучасну державну систему нагляду за побічною дією як нових зареєстрованих лікарських засобів, так і здавна відомих.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб здійснення нагляду за побічною дією зареєстрованих лікарських засобів, який полягає у тому, що в упаковку лікарського засобу вкладають листівку-інструкцію для лікаря щодо застосування засобу та листівку-інструкцію для пацієнта, згідно з винаходом, додатково в упаковку вкладають електронну картку, на якій реєструють інформацію щодо побічної дії лікарського засобу, і в разі наявності такої інформації, картку централізовано передають до органів управління фармацевтичного нагляду та контролю, де таку інформацію обробляють та приймають управлінські рішення, крім того на картку первісно заносять ідентифікаційні дані лікарського засобу.

Вкладання в упаковку лікарського засобу інструкцій для лікаря та для пацієнта дають змогу кожному з них сприймати інструкцію в доступній для нього формі. Вкладання в ту ж упаковку елек-

тронної картки забезпечує зручність тому, що носій інформації отримується одночасно з лікарським засобом. Не треба докладати окремих зусиль на придбання необхідного носія. Крім того, на ньому вже занесено ідентифікаційні дані застосовуваного лікарського засобу. Якщо виявляється побічна дія лікарського засобу, то інформацію про це заносять на носій - електронну картку. Потім картку передають у встановленому порядку до органів управління фармацевтичного нагляду та контролю, на які покладено функції збору, аналізу, систематизації та накопичення даних щодо побічної дії лікарських засобів, а також прийняття управлінських рішень в разі потреби.

Отже сукупність перелічених суттєвих ознак забезпечує одержання бажаного технічного результату.

Спосіб здійснюють так. Хворий, якому необхідно придбати лікарський засіб, звертається до аптеки, або, якщо він знаходиться в закладі практичної медицини, отримує його в цьому закладі. Лікарський засіб (зареєстрований у встановленому порядку та такий, що надходить до аптечної мережі) знаходиться в упаковці, в яку вкладено крім двох інструкцій (одна - для лікаря, друга - для хворого) електронну картку - носій інформації, наприклад, чіп-картку. Якщо в процесі застосування буде виявлено побічну дію препарату, то в лікарні, або в аптеці, або в поліклініці, в яких має бути встановлено відповідну комп'ютерну техніку, буде занесено необхідну інформацію на цю картку. Ці установи централізовано передають картки до органів управління фармацевтичного нагляду та контролю, зокрема, Фармакологічного Центру України, де цю інформацію збирають, аналізують, систематизують та накопичують. Після цього приймають управлінські рішення щодо лікарського засобу, який проявляє побічну дію.

Таким чином, супроводження лікарського засобу в упаковці електронною картою забезпечує оперативне функціонування державної системи нагляду за лікарськими засобами на сучасному технічному рівні.