

паратів, з них 5,3 % – рослинні. Фармацевтична промисловість України виготовляє 30,2 %, з них 6,7 % – фітозасоби.

Серед іноземних гіпоглікемічних засобів найбільше препаратів з Німеччини і Данії.

Література:

1. Конечна Р. Т., Ковінов В. П. Фітозасоби в лікуванні цукрового діабету. *Вісник національного університету «Львівська політехніка»*. 2008. № 622. С. 64–70.

2. Перспектива фітотерапії при цукровому діабеті/ Л. О. Бобрицька, Т. А. Германюк. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів* : матеріали VIII наук.-практ. конф. 3 між нар. уч., м. Тернопіль, 23–24 вер. 2020 р. Тернопіль : ТНМУ, 2020. С. 175–176.

DOI <https://doi.org/10.36059/978-966-397-300-5-34>

РОЛЬ ФАРМАЦЕВТА У СИСТЕМІ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Лисун С. Ф.

*викладач першої категорії
Черкаська медична академія
м. Черкаси, Україна*

Лисун С. Ф.

*викладач другої категорії
Черкаська медична академія
м. Черкаси, Україна*

Безпека та ефективність – це два основоположних критерії, що визначають доцільність впровадження у клінічну практику певного лікарського засобу. Ідеальний препарат – це такий, що має високу ефективність (у більшості пацієнтів), широкий терапевтичний діапазон та має мінімум побічних дій або не має їх взагалі. Створення таких препаратів – висока мета фармацевтів – винахідників, дослідників, виробників лікарських засобів [1]. Для того щоб зробити висновок про ефективність та безпеку препарату, потрібні не тільки численні доклінічні, клінічні дослідження, а й, безумовно, тривалий досвід застосування, бо світова історія вже знає трагічні масштабні відтермі-

новані побічні ефекти від застосування лікарських засобів, які проявилися через роки та навіть вплинули на генетичний апарат пацієнтів.

Фармацевтичні препарати – потужні інструменти в розгалуженій системі охорони здоров'я. Для того, щоб лікувати ефективно, якість лікарського засобу має бути висока, а заявлені виробником характеристики – підтверджені лабораторно, документально, фактично. Фармацевт – це фахівець, який, як і лікар, має контакт з пацієнтом, відпускає лікарські засоби за паперовими та електронними рецептами або без рецепта (ОТС-засоби), тому фармацевт, що займається реалізацією готових лікарських засобів має можливість діалогу з пацієнтом та бути проінформованим у разі відсутності потрібної дії лікарського засобу, непрогнозованих ефектів, наявності побічних реакцій. У таких випадках фармацевт не лише радить пацієнту звернутися до лікаря, а й відповідально пропонує відвідувачу аптеки заповнити карту-повідомлення встановленого зразка, що доступна за посиланням на сайті Державного експертного центру МОЗ України, або допомагає пацієнтові чи представнику пацієнта заповнити відповідну форму, щоб компетентні служби системи контролю якості проаналізували кожне звернення про підозрюваний лікарський засіб, бо зворотній зв'язок – це один із механізмів, що забезпечують належну фармакотерапію. Неefективність або інші небажані явища можуть бути спричинені не тільки застосуванням неякісних, фальсифікованих препаратів, а й фармакологічними несумісностями, поліпрагмацією, недотриманням способу застосування та інших рекомендацій; факторами, що пов'язані з конкретним пацієнтом – все це враховується і фіксується у картці-повідомленні [2].

Фармаконагляд – це моніторинг за основними характеристиками препарату (безпекою та ефективністю), що включає в себе збір, виявлення, аналіз даних та запобігання небажаній дії на людський організм. Забезпечується цей процес фахівцями з медичною та фармацевтичною освітою, що працюють у закладах охорони здоров'я різних форм власності, Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, виробниками лікарських засобів, регіональними відділеннями з фармаконагляду, організаціями, що захищають права пацієнтів, міжнародними організаціями (ВООЗ, ЕМА, FDA); допомагають системі результативно і швидко працювати медичні та фармацевтичні інформаційні ресурси, наукові конференції, фахові видання, через які спеціалісти мають змогу підвищувати свої компетентності, в тому числі з питань фармаконагляду.

Фармацевт, який працює безпосередньо за першим столом, бере участь на постреєстраційному етапі у комплексній системі внутрішньодержавного фармаконагляду, що адаптована до аналогічної у Європейському Союзі. Його професіоналізм, відповідальність, емпатія

до пацієнта можуть виявити наступне: рідкісні та відтерміновані побічні дії, побічні дії, що виникають при тривалому застосуванні, пов'язані з лікарською помилкою та застосуванням не за показаннями, недотриманням дозування, режиму прийому та побічні дії при застосуванні у популяціях, що не досліджувалися на дореєстраційному етапі (діти, пацієнти з коморбідними станами, пацієнти літнього віку, вагітні жінки).

Фармацевти затребувані й у дореєстраційному періоді життєвого циклу лікарського засобу: при складанні реєстраційного досьє, фармацевти є уповноваженими особами компаній-виробників, промоутерів та дистриб'юторів; а на постреєстраційному етапі – етапі клінічного використання препаратів – уповноваженими особами аптечних закладів оптової та роздрібною торгівлі, займаються вихідним/вхідним контролем відповідно та оформленням, веденням супровідної документації [3].

Освітня програма підготовки фармацевта-магістра передбачає формування у здобувачів освіти спеціальних компетентностей, які забезпечують оволодіння опціями для роботи у різних ланках фармаконагляду, розуміння самої виробничо-регуляторної структури фармаконагляду, завдань та комплексу дій фахівців охорони здоров'я та споживачів лікарських засобів, що все разом забезпечує використання препаратів з високими показниками ефективності та мінімальними ризиками для здоров'я людини.

Література:

1. Контроль за безпекою лікарських засобів: 10 років фармаконагляду України / О. П. Вікторов, О. В. Матвеева, А. Г. Войтенко, І. О. Логвіна та ін. *Здоров'я*. 2007. № 5.

2. Наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених для медичного застосування» зі змінами і доповненнями, внесеними наказом МОЗ України від 29.12.2011 № 1005. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#Text>

3. Карти повідомлень про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів при їх медичному застосуванні. URL: <https://dec.gov.ua/materials/karti-povidomlen-pro-pobichni-reakczi-ta-abo-vidsutnist-efektivnosti-likarskih-zasobiv-pri-h-medichnomu-zastosuv>