

Дәрігерлерге арналған дәрі-дәрмек бюллетені, 7-шығарылым, 2014 жыл

ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ЖАНАМА ӘСЕРЛЕРІ

Қазіргі уақытта бізде дәрілік препараттардың саны өте көп. Сондай-ақ әсері өте күшті ерекше дәрілер бар, оларды қолдану миллиондаған адамдарға шипа болып, өмірлерін қуат береді. Дәрілердің әрбір нақты жағдайда препаратты қолдана отырып сенім артатын басты әсері (мысалы, анальгетиктерді ауыруды басу үшін қолданады, гипотензивтік препараттарды - артериялық қысымды төмендетуге және с.с.) және әдетте жағымсыз жанама әсерлері болады. Кез келген дәріні қабылдаған кезде жанама әсерлердің болуы мүмкін. Олардың жиілігі 10-20%-ға дейін жетеді.

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымның (ДДҰ) анықтамасына сәйкес **Жанама әсер** (*side effect*) - фармацевтикалық өнімнің адамның қалыпты дозада қолданған кезде дамиды және оның фармакологиялық қасиеттеріне байланысты болатын кез келген кездейсоқ әсері.

Жағымсыз дәрілік реакциялар (**әсерленістер**) (*adverse drug reactions*), ДДҰ сәйкес, - аурудың алдын алу, айқындау және (немесе) емдеу, сондай-ақ физиологиялық қызметтерді түзету және түрлендіру үшін адамға ДЗ-ны қолданылатын дозада қабылдаған кезде дамиды зиянды, ағзаға қауіпті күтпеген әсерленістер.

Ұғымдардың айырмашылығы — жанама әсерлер препараттың фармакологиялық қасиеттеріне байланысты туындап (мысалы, гипотензивтік дәріні қабылдағаннан кейін АҚ айтарлықтай төмендеуі) және қолайлы да, қолайсыз да болуы мүмкін, ал қолайсыз әсерленістер дәрінің фармакологиялық қасиеттеріне тәуелді емес (мысалы, натрий метамизолын қабылдағаннан кейін агранулоцитоздың дамуы). ДДҰ-ның толықтырылған

анықтамасы, «жанама әсерленістер» - дәрілік өнімді пайдалануға байланысты араласулардың нәтижесінде пайда болған, қабылдауды жалғастыруды қауіпті ететін және алдын алуды, немесе өзгеше емдеуді, немесе мөлшерлеу тәртіптемесін өзгертуді, немесе ДЗ-ты қабылдауды тоқтатуды талап ететін зиянды әсерлер.

«Жанама әсерленістер» (қолайсыз әсерленістер — *adverse reactions*) және «жанама әсерлер» (қолайсыз әсерлер - *adverse effect*) терминдері бірін-бірі алмастыра алады, бірақ әсерленістер туралы емделуші тұрғысынан, ал әсерлер туралы ДЗ тұрғысынан айтылады.

Туындайтын жанама дәрілік әсерленістерді ДЗ мөлшерін асырып жіберудің нәтижесінде дамиды және қалыпты емдік мөлшерде қабылдаған кезде кездеспейтін уытты әсерлерден ажырата білу қажет. Уытты әсерлердің айқын білінуі мөлшерге тәуелді (мысалы, кальций антагонистерін қабылдаған кезде бастың ауыруы - уытты әсер).

ДДҰ жанама әсерленістерді мынадай түрлер бойынша жіктейді:

- **жанама әсерленістер** — аурудың алдын алу, анықтау және емдеу мақсатында препаратты қалыпты мөлшерде пайдаланған кезде туындайтын кездейсоқ және адам оағзасына зиянды кез келген әсерленістер;

- **күтпеген жанама реакция** — пайда болуы мен ауырлығы туралы мәліметтер препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта болмайтын және препараттың қасиеттері туралы белгілі мәліметтерге байланысты күтілмейтін әсерленіс, яғни сөз препаратқа белгісіз әсерленістердің болуы туралы болып отыр;

- **жанама құбылыстар** —

Препараттарды ұтымды пайдалану емделушілердің дәрі-дәрмектерді өздерінің клиникалық мұқтаждықтарына сәйкес, олардың жеке қажеттіліктеріне сәйкес мөлшерде, тиісті уақыт мерзіміне және олар мен қоғам үшін ең төмен бағамен алу мүмкіндігінің болуын талап етеді.
Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы. 1988 ж.

Бұдан әрі шығарылымда:

ДЗ жағымсыз әсерлері	1-2
Фармакоқадағал ау	3
Тиісті Фармакоқадағал ау практика-касы жөніндегі нұсқаулық	4
Фармакоқадағал ауды реттейтін нормативтік база	5
ДЗ жағымсыз әсерлері туралы ақпарат ұсыну тәртібі	6-7
«Сары карточка»	7-9
Қосымшалар, байланыс деректері	10-12

Дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері

препаратпен емдеген кезде пайда болатын, бірақ осы емдеумен себеп-салдарлық байланыста бола бермейтін, медицина тұрғысынан қарағанда кез келген қолайсыз клиникалық көрініс. Қолайсыз әсерлер препаратты қабылдау уақытымен ғана сәйкес келуі мүмкін;

• **жанама әсер** — дәрі-дәрмекті ұсынылған дозада қолданған кезде байқалатын, оның фармакологиялық қасиеттеріне байланысты дәрі-дәрмектің кез келген болжанбаған (есептелген терапевтік әсердің шегінен шығатын) әсері.

Жиілігі бойынша жанама реакциялар былайша бөлінеді:

- **өте жиі** — 1/10-ден көп (10%-дан артық);
- **жиі** — 1/100-ден көп, бірақ 1/10-ден аз (1%-дан артық, бірақ 10%-дан кем);
- **жиі емес** — 1/1000-ден көп, бірақ 1/100-ден аз (0,1%-дан артық, 1%-дан кем);
- **сирек** — 1/10000-ден көп, бірақ 1/1000-ден аз (0,01%-дан артық, бірақ 0,1%-дан кем);
- **өте сирек** — 1/10000-ден аз (0,01%-дан кем).

Жағымсыз әсерлердің жиілігін анықтау кезіндегі негізгі мәселелер — бөлгішті анықтау және дәрігерлердің әсерленістер туындаған барлық жағдайларды хабарламауы.

Ауырлығы бойынша жіктеу үшін ДДҰ негізгі ұғымдарды енгізеді — дәрілік препараттардың кез келген дозасын пайдаланған кезде туындайтын және өлімге және мүгедектікке, ауруханаға жатқызуға немесе ауруханаға жатқызу мерзімінің ұзартылуына әкеп соғатын, емделушінің өміріне қатер төндіретін **қауіпті жанама әсерленіс**. Әсерленістердің маңыздылығы фармакоқадағалау органдарының алдағы іс-қимылдарына негіз болып табылады. Әсерленістердің ауырлығының мәндік салмағы жоқ, өйткені аздаған клиникалық маңыздылықтың әсері ауыр болуы да мүмкін

(мысалы, бастың қатты ауыруы). ДДҰ жанама әсерленістерді дәріні қабылдаудың туындаған жанама әсерінің байланысының шынайылығы бойынша да жіктейді:

• **шынайы** — препараттарды қабылдаған кезде туындайтын және аурулардың болуымен және басқа да факторлардың және химиялық қосылыстардың әсерімен түсіндіруге келмейтін зертханалық көрсеткіштердің бұзылуыстарын қамтитын клиникалық құбылыс. Жағымсыз әсерленістердің байқалуы дәріні тоқтатқан кезде азаяды және қайта тағайындаған кезде пайда болады;

• **ықтимал** — зертханалық өзгерісті қамтитын, дәріні қабылдау уақытымен байланысты, ілеспе ауруларға немесе басқа факторларға қатысты болуы неғайбыл және препаратты тоқтатқан кезде азаятын клиникалық құбылыс. Қайта тағайындаған кезде кері әсерленісі белгісіз;

• **болуы мүмкін** — препаратты қабылдау уақытымен байланысты, бірақ ілеспе аурулардың болуымен немесе басқа дәрілерді қабылдаумен және химиялық қосылыстармен түсіндіруге болатын зертханалық көрсеткіштердің өзгерістерін қамтитын клиникалық құбылыс. Дәріні тоқтатуға әсерленісі туралы ақпарат анық емес;

• **күмәнді** — зертханалық көрсеткіштердің өзгерістерін қоса алғанда, дәріні уақытында қабылдамаудан туындайтын клиникалық құбылыс; олардың пайда болуына себепші басқа да факторлар болады (дәрі-дәрмектер, аурулар, химиялық заттар);

• **шартты** — қосымша мәліметтер алуды қажет ететін (дәл бағалау үшін) немесе алынған мәліметтер қазіргі уақытта талданып жатқан «жанама әсерленістерге» жатқызылған зертханалық көрсетімдердің бұзылыстарын қамтитын клиникалық құбылыс;

• **жіктеуге келмейтін** — күдік тудыратын жанама реакция туралы хабарламаны ақпараттың жеткіліксіздігіне немесе қарама-қайшылықтарға байланысты бағалауға келмейді.

Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттарды фармакоқадағалау және қауіпсіздігін мониторингілеу



Фармакоқадағалау (бұдан әрі – ФҚ) – дәрілік заттың, оларды медициналық қолданған кездегі жанама әсерлері туралы, олардың алдын алу бойынша тиісті реттеу шараларын қабылдау мақсатында ақпаратты жинау және ғылыми бағалау мемлекеттік жүйесі. Дәрілік қауіпсіздік дегеніміз препаратпен емдеуден бас тарту емес, бұл дәрілік затты дұрыс және орнымен пайдалану. Әсіресе дәрігер дәрілік препараттарды балаларға, қарттарға, жүкті және бала емізетін әйелдерге тағайындауға жауапкершілікпен қарауы тиіс.

Жанама әсерлердің мониторингі – дәрілік заттар жанама әсерлерін (бұдан әрі – ДЗ ЖӘ) анықтауға, бағалауға, талдауға және шешім қабылдауға бағытталған шаралар кешені.

ҚР дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингі 2005 жылдан бастап «Дәрілік заттар туралы» Заңға және ҚР ДСМ-нің 14.02.2005 жылғы №52 бұйрығына сәйкес енгізілген. Қазіргі уақытта біздің республикамызда жаппай дәрілік препараттардың жанама әсерлері туралы ақпарат жинаудың спонтандық әдісі енгізілді – **«сары карта»**.

Фармакоқадағалаудың және дәрілік заттардың жанама әсерлері мониторингінің соңғы мақсаты дәрілік терапияның пайдасы/тәуекелі теңгерімін үздіксіз зерттеу, дәрілік заттың ауыр және күтпеген жағымсыз әсерлерін уақытылы анықтау және жиілігін белгілеу арқылы емделушінің қауіпсіздігін қорғау болып табылады.

Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттарды Фармакоқадағалау жүйесін дамыту және жанама әсерлерін мониторингілеу тарихын екі кезеңге бөлуге болады. 2005 жылдан бастап 2008 жылға дейінгі кезең еліміздегі ДЗ ЖӘ мониторингі жүйесінің қалыптасу және даму кезеңі ретінде қаралады. Осы уақыт аралығында мемлекеттік Фармакоқадағалау жүйесі бойынша нормативтік база құрылды, ДЗ ЖӘ туралы ақпаратты спонтандық жинау әдісін енгізу мақсатында медициналық және фармацевтикалық қызметкерлер арасында семинар-тренингтер өткізілді. 2008 жылы Қазақстан ДЗ ЖӘ мониторингі бойынша ДДҰ халықаралық бағдарламасының толық құқықты мүшесі болып қабылданды (WHO Programme

Members). 2009 жылдың басынан бастап Фармакоқадағалаудың дамытудың дәрілік заттардың қауіпсіздігін бақылаудағы нормативтік-құқықтық құжаттардың талаптарын жетілдіруге және үйлестіруге бағытталған жана сатысы басталды. Бұрын «Дәрілік заттардың жанама әсерлеріне мониторинг жүргізу жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы» ҚР ДСМ-нің 2005 жылғы 14 ақпандағы № 52 бұйрығына сәйкес дәрілік заттардың жанама әсерлері туралы медициналық немесе фармацевтикалық қызметкерлер ғана хабарлай алған. 2009 жылғы қараша айынан бастап «Медициналық және фармацевтикалық ұйымдарда дәрілік заттардың жанама әсеріне мониторинг жүргізу ережесін бекіту туралы» ҚР ДСМ № 647 бұйрығына сәйкес:

- медициналық және фармацевтикалық мекемелерде;
- клиникалық зерттеулер жүргізген кезде;
- тіркеу куәлігінің иелері ДЗ ЖӘ мониторинг жүргізеді.

Соңғы жылдары Фармакоқадағалау даму үрдісінде бүкіл әлемде өзінің ғылыми қағидалары мен әдістемелері, ұлттық және халықаралық орталықтары, ғылыми жұртшылығы, арнайы журналдары мен веб-сайттары бар арнайы ғылыми пәнге айналды. Сондықтан ФҚ мақсаттары мен міндеттері айтарлықтай кеңейді, және қазір әлемдік қауымдастық дәрілік заттардың қауіпсіздігін мониторингілеудің тиімділігін арттыруға бағытталған көптеген мәселелерді қарауда.

Фармакоқадағалау жүйесі де терапевтік әсердің болмауы туралы мәліметтерді зерттеуді және бағалауды, дұрыс емес, яғни тіркеу, қолдану және дәрілік заттарды шектен тыс пайдалану кезінде және басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу немесе пайда/тәуекел қатынасын бағалауға әсер ететін болса, басқа әрекеттесу жағдайында бекітілген шарттарды бұза отырып, қамтамасыз етуі тиіс.

Қазақстанда Фармакоқадағалауды және ДЗ жанама әсерлерін мониторингілеуді ҚР ДСӘДМ Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті және «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» РМҚ жүргізеді.

Фармакоқадағалаудың тиісті тәжірибесі жөнінде нұсқаулық (GVP):

Еуропалық одақ үшін **Фармакоқадағалаудың тиісті тәжірибесі (GVP)** – бұл ЕО-да Фармакоқадағалауды жүзеге асыруға арналған, Дәрілік заттар жөніндегі Еуропалық агенттіктің (ЕМА) 2001/83/ЕО Директивінің 108-бабының негізінде мүше мемлекеттердің құзыретті органдарымен және мүдделі тараптармен бірігіп құрастырылған, және ЕО-да тіркеу куәліктерінің иелеріне, Агенттіктерде және мүше мемлекеттердің құзыретті органдарында қолданылатын жетекші қағидалар жинағы. 2012 жылғы шілде айынан бастап Еуропалық одақ (ЕО) аумағында фармакобақлауды жүзеге асыру жөніндегі Еуропалық одақ шектерінде

дәрілікзаттардың айналу тәртібін реттейтін Ереженің 9 А томындағыларды ауыстырған жетекші көрсеткіштер бекітілді. Фармакоқадағалаудың тиісті тәжірибесі жөніндегі жаңа нұсқаулығы (GVP) модульдер түрінде құрастырылған. Қазіргі кезде 2012 жылғы 2 шілдеде күшіне енген 16 модульдің соңғы нұсқалары бекітілді (I бастап XVI дейін). Фармакоқадағалаудың тиісті практикасы тіркеу куәлігінің иелеріне де, бақылау-рұқсат беру органдарына да дәрілік заттардың қауіпсіздігі мониторингін жүргізуге ықпалдасу мақсатында құрастырылған іс-шаралар кешені болып табылады. (<http://www.ema.europa.eu>).



Фармакоқадағалау - бұл жағымсыз құбылыстарды немесе препаратқа қатысты кез келген басқа мәселені анықтауға, бағалауға, түсінуге және ұсынуға байланысты ғылыми зерттеулер және қызмет түрлері.

WHO/EDM/2004.8

Фармакоқадағалаудың тиісті тәжірибесі жөніндегі нұсқаулықтың модульдері

I модуль. Системы фармакологиялық бақылау жүйесі және олардың сапасын қамтамасыз ету жүйесі.

II модуль. Фармакоқадағалау жүйесінің шебер-файлы.

III модуль. Фармакоқадағалау инспекциялары.

IV модуль. Фармакоқадағалау саласындағы аудит.

V модуль . Тәуекелдерді басқару жүйесі .

VI модуль. Дәрілік препараттарға жанама әсерлерге қатысты басқару және есептілік.

VII модуль. ДЗ қауіпсіздігі жөніндегі кезеңдік есеп беру.

VIII модуль. Лицензияланғаннан кейінгі қауіпсіздік зерттеулері. **IX модуль.**

Сигналдарды басқару.

X модуль. Қосымша мониторинг.

XI модуль. Жұртшылықтың Фармакоқадағалауға қатысуы, тәуекел/пайда қатынасын бағалау, реттеу шаралары және көпшілік коммуникацияларды жоспарлау.

XII модуль . Үздіксіз Фармакоқадағалау.

XIII модуль. Тосын жайттарды басқару туралы ақпарат бар (модуль XII қар.)

XIV модуль . Халықаралық ынтымақтастық .

XV модуль. Қауіпсіздік туралы ақпаратты жинақтау.

Модуль XVI. Тәуекелдерді мейлінше азайту: құралдарды таңдау және тиімділік индикаторлары.

Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттардың Фармакоқадағалауды және дәрілік заттардың жанама әсерлерін мониторингілеуді реттейтін нормативтік база

1.«ХАЛЫҚ ДЕНСАУЛЫҒЫ ЖӘНЕ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ЖҮЙЕСІ ТУРАЛЫ» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексі 85-бап. Дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингі

а. Дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингі медициналық және фармацевтикалық ұйымдарда уәкілетті орган бекіткен тәртіппен жүргізіледі.

б. Денсаулық сақтау субъектілері уәкілетті органға дәрілік заттың басқа да дәрілік заттармен өзара әрекеттесу ерекшеліктерінің байқалу фактілері және жанама әсерлері, оның ішінде дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жанама әсерлері туралы жазбаша хабарлауға міндетті.

2. «Медициналық және фармацевтикалық ұйымдарда дәрілік заттардың жанама әсеріне мониторинг жүргізу ережесін бекіту туралы» ҚР ДСМ-нің 2009 жылғы 3 қарашадағы № 647 бұйрығы.

ДЗ жанама әсерлерін мониторингілеу бөлімінің негізі міндеттері:

- Отандық және шетелдік дәрілік препараттардың жанама әсерлері туралы хабарламаларды, отандық және шетелдік басылымдардағы деректерді талдау және жүйелендіру;

- Дәрілік заттардың жанама әсерлері туралы Деректер қорын жүргізу;

- Жалған және сапасыз дәрілік заттарды анықтауға қатысу;

- Медицина және фармацевтика қызметкерлерін, сондай-ақ халықты дәрілік заттарды қауіпсіз және ұтымды пайдалану мәселелерімен кеңінен таныстыру жұмыстарын жүргізу;

Дәрілік препараттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа, дәрілік затты дәрігердің рецептінсіз босату санатынан дәрігердің рецептісімен босату санатына ауыстыру туралы, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулердің, мамандандырылған сараптаманың немесе сапа бақылауының қосымша нәтижелері алынғанға дейін дәрілік затқа тіркеу куәлігінің қолданылуын тоқтату жүргізу қажеттігі

туралы, қосымша мамандандырылған сараптама немесе дәрілік заттың сапасына бақылау туралы, дәрілік затты Мемлекеттік тіркеу туралы шешімді қайтарып алу туралы клиникаға дейінгі қосымша зерттеулер және/немесе клиникалық зерттеулер жүргізу қажеттігі туралы, тиісті өзгерістер мен толықтыруларды бекіту туралы қажетті реттеу шешімдерін қабылдау үшін ҚР ДСӘДМ МФҚБК-ге ҚР тіркелген дәрілік заттардың жанама әсерлері туралы жинақталған деректерді әзірлеу және ұсыну.

- Дәрілік препараттардың қауіпсіздігі туралы ақпарат жинаудың заманауи әдістерін әзірлеу және тәжірибеге енгізу;

- Дәрілік заттарды халықаралық мониторингілеу бойынша ДДҰ Бағдарламасына Қазақстан Республикасының қатысуын қамтамасыз ету.

«Медициналық және фармацевтикалық ұйымдарда дәрілік заттардың жанама әсеріне мониторинг жүргізу ережесін бекіту туралы» ҚР ДСМ-нің 2009 жылғы 3 қарашадағы № 647 бұйрығына сәйкес ДЗ ЖӘ сәйкес дәрігерлердің мониторингке беленді қатысуын арттыруға арналған талап бар – медициналық ұйымдарда ДЗ ЖӘ анықталған жағдайлар бойынша статистикалық есеп жүргізу. 2-бөлімнің 10-тармағына сәйкес «барлық медициналық ұйымдар карта-хабар негізінде дәрілік затты медицинада қолдану кезінде жанама әсер, қауіпті жанама әсер және әсерінің болмауы туралы жылдық статистикалық есепті (бұдан әрі – статистикалық есеп) құрастырады». Дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері және әсерінің болмауы туралы өткен жылдың статистикалық есебі облыстардың және республикалық маңызды қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органына, халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы мемлекеттік органдарының аумақтық бөлімшесіне (вакциналар мен басқа иммунобиологиялық препараттар үшін) ағымдағы жылдың 30 қаңтарынан кешіктірілмей тапсырылады, ал көшірмесі уәкілетті ұйымға ағымдағы жылдың 15 ақпанынан кеш емес тапсырылады.

Дәрілік заттардың жанама әсері туралы ақпаратты медициналық және фармацевтикалық ұйымдардың ұсыну тәртібі, ҚР ДСМ 2009 жылғы 3 қарашадағы № 647 бұйрығына сәйкес

Дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері немесе әсерінің болмауы туралы ақпарат анықталғанда, медициналық және фармацевтикалық ұйымдардың қызметкерлері:

1) карта-хабарды толтырады және дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері немесе әсерінің болмауы туралы ақпаратты жинау және ақпарат беруге жауапты тұлғаға береді ;

2) бекітілген нысан бойынша дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері анықталған жағдайды және әсерінің болмауы туралы ақпаратты тіркеу журналына мәліметтерді тіркейді ;

3) медицина қызметкерлері дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері анықталған жағдайды және әсерінің болмауы туралы ақпаратты стационарлық сырқаттың ауру тарихына және (немесе) амбулаторлық емделушінің медициналық картасына енгізеді .

Жауапты тұлға:

1) дәрілік заттардың жанама әсері туралы ақпаратты келіп түскен хабарларды тіркеу журналына бекітілген нысан бойынша енгізеді;

2) карта-хабарды бес күнтізбелік күн ішінде уәкілетті ұйымға, жергілікті денсаулық сақтауды мемлекеттік басқару органына және халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшесіне (вакциналар үшін бір тәулік ішінде) тапсырады. Карта-хабар қағаз және электрондық тасығыштарда берілуі керек, көшірмелері жауапты тұлғада қалдырылады.

Тәртіпке сәйкес ДЗ ЖӘ жағдайлары туралы ақпарат ұсыну мерзімдері:

- қауіпті емес ДЗ ЖӘ анықталған кезде карта-хабарды бес күнтізбелік күн ішінде ДЗСҰО-ға, жергілікті денсаулық сақтауды мемлекеттік басқару органына және халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшесіне

(вакциналар үшін бір тәулік ішінде) тапсырады. Карта-хабар қағаз және электрондық тасығыштарда берілуі керек, көшірмелері жауапты тұлғада қалдырылады - дәрілік заттың қауіпті жанама әсері дамыған жағдайда медицина және фармацевтика қызметкері бір тәулік ішінде ақпаратты (өлім жағдайы, өмірге қауіп төну, тіршілік әрекетінің тұрақты жоғалту, емдеуге жатқызылу немесе оның мерзімін ұзарту, туа біткен аномалиялар, ісіктердің пайда болуы) :

1) ДЗСҰО;

2) жергілікті денсаулық сақтауды мемлекеттік басқару органына және облыстардың және республикалық маңызы қаланың және астананың халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшесіне (вакциналарға және басқа иммунобиологиялық препараттарға) тапсырады.

Дәрілік заттың қауіпті жанама әсері туралы ақпарат:

1) толтырған карта-хабардың түпнұсқасынан;

2) дәрілік затты медицинада қолдану бойынша нұсқаулық көшірмесінен;

3) стационарлық сырқаттың ауру тарихы және (немесе) амбулаторлық сырқаттың медициналық картасының (медициналық ұйымдар үшін) көшірмесінен;

4) күдікті дәрілік заттың (медициналық ұйымдар үшін) үлгілерінен;

5) өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының көшірмесі (бар болса).

Кейбір жағдайларда қосымша клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер жүргізу қажеттігі, тіркеу куәліктерінің қолданылуын тоқтату, тіпті фармацевтикалық нарықтан препаратты қайтарып алу туралы шешім қабылданады. Біздің елімізде дәрілік заттардың жанама әсерлерін мониторингілеу нәтижелері ФҚ саласындағы барлық

серіктестер арасында пациенттермен өзара жақынжәне тиімді әрекет етудің жоқ екендігін куаландырады (ҚР ДСМ, медициналық және фармацевтикалық мекемелер, қауымдастықтар, БАҚ және т.б.).

Келіп түсіп жатқан карт-хабарламалардың саны жыл сайын өсіп келеді (2012 ж. келіп түскен карта-хабарлама - 895, 2013 ж. — 1212, 2014 ж. 7 айында — 680), бірақ осы үрдістегі медициналық және фармацевтикалық қызметкерлердің белсенділігі әлі де болса төмен.

ДАТО-ның АМСК дәрігерлері арасында жүргізген әлеуметтік сауалдың мәліметтері бойынша, анықталған жанама әсерлері туралы хабарлама бермеудің негізгі себебтерінің бірі дәрігерлердің жұмысбастылығы ғана емес, жазаланудан қорқуы болып табылады. Осындай жағдайда дәрігерлерді тағы да жауапкершілікке шақырғымыз келеді және препараттың қандай да болмасын жағымсыз әсері басқа емдәрушілерде күрескеннен гөрі алың алуы оңайырақ болатын одан да ауыр асқынулардың болуына әкеп соғуы мүмкін. Сондықтан да біз препаратты қолданғанда болуы мүмкін қауіпті азайтуға арналған тиісті шаралар қабылдау мақсатында үнемі сары карталарды толтыру қажеттігі туралы естеріңізге саламыз.

Емдеу кезеңінде жанама әсерлерден басқа өте қауіпті болуы мүмкін және адам өмірінің сапасын нашарлататын қалдық (ұзаққа қалдырылған – мутагендік, тератогендік,

канцерогендік) нәтижелер де алаңдатуы тиіс. Жоғарыда баяндалғандардың барлығын іс-жүзінде барлық мемлекеттік басқару, облыстардың, қалалардың денсаулық сақтау органдары, сондай-ақ медициналық және фармацевтикалық ұйымдар (меншік түріне байланысыз) дәрілік қауіпсіздіктерді мониторингілеу бөлігінде «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» ҚР 18.09.2009 жылғы Кодексінің талаптарын (85-бап) орындамайды.

Сонымен, тек жақсы ұйымдастырылған ФБ жүйесі және Дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингі - барлық медициналық, фармацевтикалық қызметкерлердің және денсаулық сақтауды ұйымдастырушылардың белсенді қатысуымен – дәрі-дәрмектер мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолданумен байланысты қауіп-қатерлерді ерте анықтауды қамтамасыз ете алады. Сондай-ақ республикадағы дәрілік заттарды пайдалану қауіпсіздігін маркетингтен кейін бақылау жүйесіндегі аталған кемшіліктерді жоюға мүмкіндік береді. Бұл дәрілік терапияның қауіпті асқынуларының алдын алуға бағытталған денсаулық сақтаудың ең маңызды міндеттерінің бірі.

Фармакоқадағалау және ҚР дәрілік заттардың жанама әсерлерін мониторингілеу мәселелері жөніндегі ақпарат, дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингін регламенттейтін нормативтік – құқықтық құжаттар, дәрілік заттардың күдікті жанама әсерлері туралы карта-хабарламаны толтыру және жіберу ҚР ДСӘДМ «ДЗСҰО» ШЖҚ РМК – www.dari.kz, сайтының Фармакоқадағалау бөлігінде қолжетімді.

Сары карточка дегеніміз не?

ҚР аумағында дәрілік заттардың анықталған жанама әсерлері туралы ақпарат жинау үшін «сары» картаның нысаны әзірленген және енгізілген.

ДАТО-ның 2014 жылы жүргізген сауалнама нәтижелері бойынша дәрігерлердің анықталған ДЗ ЖӘ туралы хабарламауларының себептері мыналар болып табылады:

- 50,8% дәрігер мұны өте күрделі және ұзаққа созылатын үрдіс деп есептейді және карта-хабарламаны толтыруға уақыттары жетпейді;
- 18,3% үрдіс алгоритмінің өзін білмейді,
- 10,05% дәрігер ішкі және сыртқы аудит тесерулерінің салдарынан қорқады.

«Сары карта» – оның қолдану жөніндегі нұсқаулықта сипаттамасының болуына не болмауына қарамастан дәрігердің препаратқа қандай да бір жанама әсер туындаған жағдайда толтыратын көпшілік жақсы білетін нысан.

Дәрігер ғана емес, науқас та, және оның туыскандары да туындаған жағымсыз реакциялар туралы жанама реакция туындауының себеп-салдарлық байланысын бағалауды зерттеу үшін ҚР ДСӘДМ «ДЗСҰО» РМК-ның дәрілік заттардың жанама әсерлерін мониторингілеу бөліміне хабарлаулары тиіс (ҚР ДСМ № 647 бұйрығы, 1-қосымша, 192-1/у нысан).

Алынған хабарламаларды талдаудың негізінде Денсаулық сақтау министрлігі препараттарды қабылдаудың жоғарырыяқ қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін тисіті реттеу шараларын қабылдаулары мүмкін: препараттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер мен толықтырулар енгізу, дәрілік заттарды рецептіліктен рецепсізге ауыстыру.

Дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері мен әсерінің болмауы туралы карта-хабар (192-1/у нысан)

КҰЖЖ бойынша ұйым коды _____ Код организации по ОКПО _____		
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Министерство здравоохранения Республики Казахстан		Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 20__ жылғы «__» _____ №__ бұйрығымен бекітілген № 192-1/у нысанды медициналық құжаттама
Ұйымның атауы Наименование организации		Медицинская документация Форма № 192-1/у Утверждена приказом Министра здравоохранения Модуль X. Дополнительный мониторинг. Республики Казахстан «__» 20__ года №__
Денсаулық сақтау ұйымы (атауы, пошталық мекен-жайы, тел/факс, e-mail)	Амбулаторлық немесе стационарлық сырқаттың медициналық картасының №__	

Емделуші туралы ақпарат

Т.А.Ә.	Тұрғылықты жері	Туылған күні	Салмағы	Бойы	Жынысы
Клиникалық диагноз	Диагноз	Код МКБ-10			
Негізгі					
Ілеспе					

Күдікті ДЗ

Атауы (саудалық, халықаралық патенттелмеген, фирма-өндіруші, ел)	Сериясының/тобының нөмірі	Қолдану көрсетілімдері	Біреттік мөлшер	Тәуліктік мөлшер	Қабылдау жиілігі	Енгізу әдісі	Ұсынылған күні	Тоқтату мерзімі

ДЗ ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ сипаттамасы

		ПДЗ ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ басталған күні
		ДЗ ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ ұзақтығы

Ілеспе ДЗ (жанама әсерді түзетуге арналған ДЗ басқасы) соңғы үш ай ішінде

ДЗ атауы	Күні: ұсыну/тоқтату

Соңы: ☐ Өлім ☐ Өмірге қауіптілік ☐ Айығу ☐ Беймәлім ☐ Басқа (көрсету керек)

☐ Госпитализация/госпитализация мерзімін ұзарту

☐ Туа біткен ақаумен/даму ақауымен бала туу

☐ Тұрақты немесе айқын еңбекке қабілетсіздік/мүгедектік

☐ Жанама әсердің ұзақтығы

6. Қабылданған шаралар: (қажеттісін белгілеу керек)

o Емделусіз o Күдікті ДЗ алып тастау

o Күдікті ДЗ мөлшерін азайту o Ілеспе емдеуді шегеру

o Дәрілік емдеу o Медикаментозды емес емдеу

(соның ішінде хирургиялық)

Басқа маңызды ақпарат (диагноз, аллергия, жүктілік және басқасы):

--

Карта-хабарды толтырған (құпия) қызметкер (басқа тұлға) туралы ақпарат

Ұйым басшысының Т.А.Ә. қолы

М.О. (ұйым мөрінің орны)

Т.А.Ә.	Қызметі	Толтырған күні	Қолы
--------	---------	----------------	------

Толтырған күні " ____ " _____ 20__ ж.

Спонтанды хабарлама - медициналық қолданған кезде бір немесе бірнеше күдікті дәрілік заттарға бір немесе бірнеше жанама әсерлерін/ қимыл-әрекетін сипаттайтын медицина және фармацевтика қызметкерлерінің немесе емделушілердің берген ақпараттары.

Спонтанды хабарламалардың артықшылықтары:

- ДЗ ЖӘ шектелмеген зерттеу мерзімі;
- емделушілерді тиісті топтар бойынша тарату мүмкіндігі;
- кәдімгі оқиғалар ағымының сақталуы;
- елдің барлық тұрғындарын, қолданылатын барлық ДЗ бақылау;
- зерттеуге кететін болмашы шығындар.

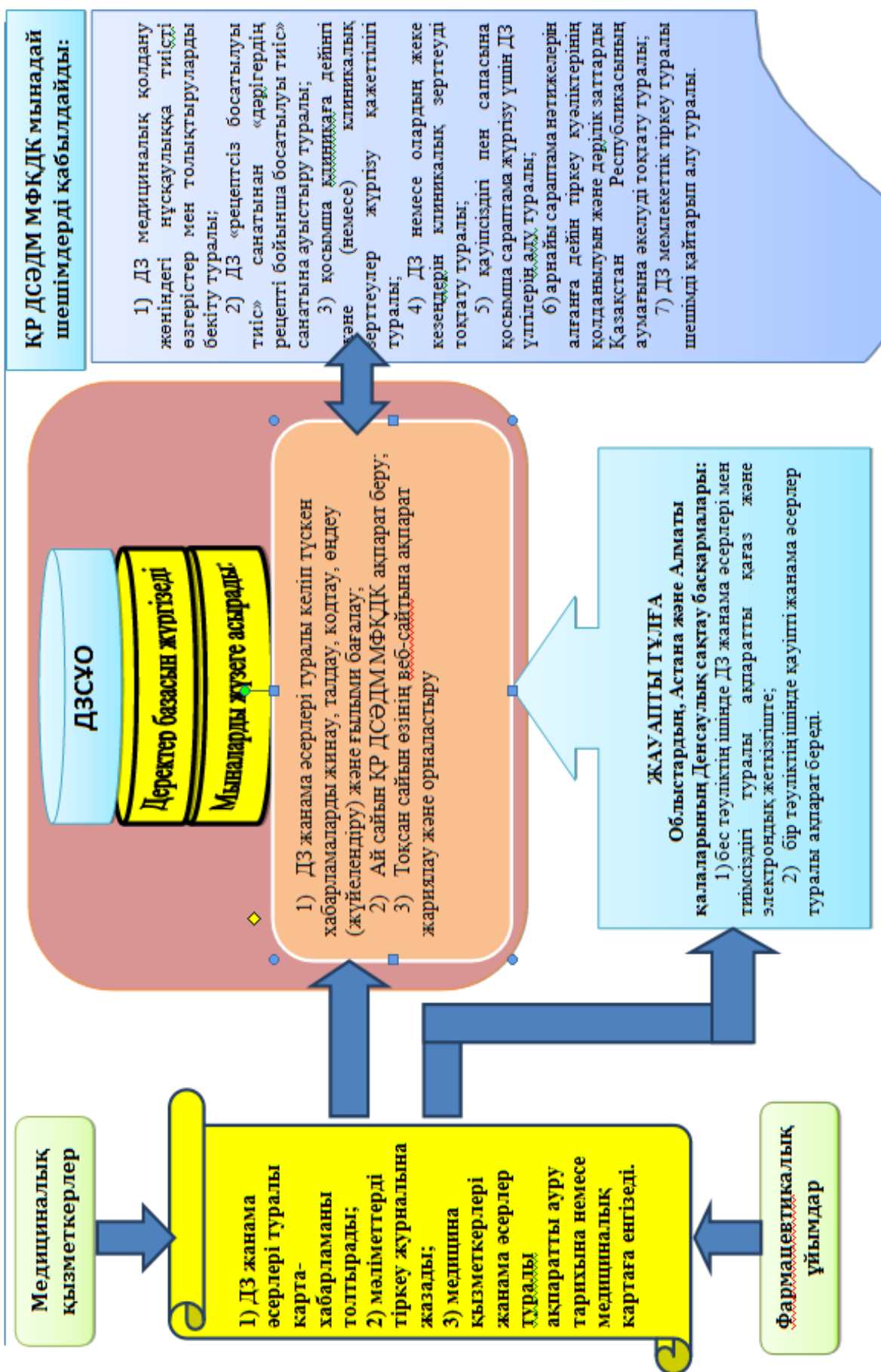
Спонтанды хабарламалардың көмегімен барлық әлемде ДЗ ЖӘ үлкен көлемі анықталды. Бұл әдісті қолданған кезде клиникалық зерттеулер барысында анықтау мүмкін болмайтын сирек туындайтын КӨ

анықтау үрдісі байқалады.

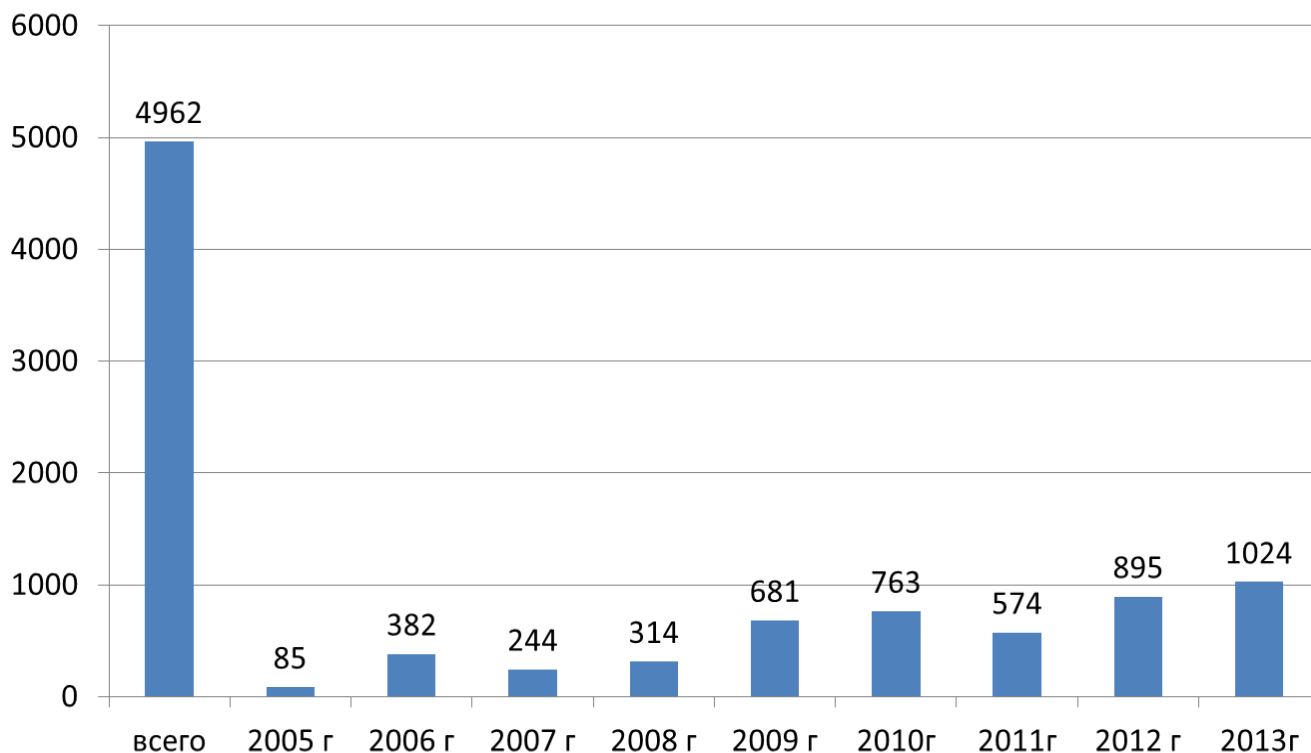
Дәл осы әдістің көмегімен 1995 жылы фторхинолондарды қабылдаған кезде сіңірлердің үзіліп кетуі мүмкін екендігі туралы мәліметтер алынды, 2000 жылы – Цизаприд прокинетигінің фатальді аритмияның әлеуетті дамуына әкелуі мүмкін QT интервалын арттыру қабілеті туралы, Цетиризинді қабылдаған кезде қалшылдау синдромының дамуы мүмкін екендігі де белгілі. Спонтанды хабарламалар әдісі А және В типті ауыр және қауіпті жанама әсерлерді анықтауда ақпараттығы жоғары болып табылады.

Дәрілік заттардың жанама әсерлерін мониторингілеудің соңғы мақсаты пайда/ тәуекел балансын үздіксіз зерттеу жолымен емделушінің қауіпсіздігін қорғау, дәрі-дәрмекке ауыр және жағымсыз реакциялардың жиілігін уақытылы анықтау және белгілеу.

Д3 жана әсерлері туралы карта-хабарламаларды ұсыну алгоритмі



2005 – 2013 жылдар кезеңінде ҚР келіп түскен карта-хабарламалардың динамикасы



Сайт www.dari.kz

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы

ДЗ, ММБ және МТ қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету

Орталық туралы | ДЗ, ММБ және МТ тіркелуі | ДЗ қауіпсіздігі | **Фармакоқадағалау** | ҚР Мемлекеттік фармакопоеясы | ДЗ, ММБ және МТ жарнамасы

ФАРМАЦИЯ ЖАҢАЛЫҚТАРЫ

Внимание! Курметті өтініш берушілер!

10.10.14 мерзімге дейін Қауіпсіздік туралы қорытынды кезеңінде болып табылатын препараттарға келісу-хат ұсыну қажет. Олай болмаған жағдайда препараттар Сараптамалық кеңеске жолданатын болады.

АВТОРИЗАЦИЯ

Зарегистироваться | Забыли пароль? | Кіру

Мемлекеттік тізім ДЗ, ММБ және МТ

3067 | 7165 | 4033

Дәрілік заттардың жанама әсерлері

ДӘРІ-ДӘРМЕК АҚПАРАТТЫҚ-ТАЛДАУ ОРТАЛЫҒЫ
«ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУДЫ ДАМУ РЕСПУБЛИКАЛЫҚ ОРТАЛЫҒЫ»
ШЖҚ РМК
ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ЖӘНЕ
ӘЛЕУМЕТТІК ДАМУ МИНИСТРЛІГІ

Дәрілік заттар және олардың әсері бойынша дәлелді медицина
принциптеріне негізделген шынайы ақпаратты ұсынады

Медициналық қызметкерлерді дәрілік заттарды ұтымды қолдану бойынша
баспа ақпараттарымен, әдістемелік нұсқаулармен, анықтамалықтармен
қамтамасыз етіп, жеке сұрақ-сауалдарға жауап береді

Формулярлық комиссияларға ақпараттық, әдістемелік көмек көрсетеді



Астана қ-ғы телефондар
70 09 77, 56 44 03

ҚАЗАҚСТАН БОЙЫНША ҚОҢЫРАУ ШАЛУ ТЕГІН

8 800 080 88 87

WWW.DRUGINFO.KZ СІЗДІҢ САУАЛДАРЫҢЫЗДЫ КҮТЕМІЗ

ДӘРІ-ДӘРМЕК
АҚПАРАТТЫҚ-ТАЛДАУ
ОРТАЛЫҒЫ
ҚАЗАҚСТАН
РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
ЖӘНЕ ӘЛЕУМЕТТІК
ДАМУ МИНИСТРЛІГІНІҢ
«ДЕНСАУЛЫҚ
САҚТАУДЫ ДАМУ
РЕСПУБЛИКАЛЫҚ
ОРТАЛЫҒЫ» РМК

Қазақстан бойынша тегін нөмір **8 800 080 88 87**
WWW.DRUGINFO.KZ

Назар аударыңыз! Дәрі-дәрмек ақпараттық-талдау орталығы дәрілік заттарды жарнама берушілерімен және өндірушілерімен бірге қызмет атқармайды. Дәрі-дәрмек бюллетенін басып шығаруды және таратуды Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі қаржыландырады. «Денсаулық сақтауды дамыту журналы» ғылыми-тәжірибелік журналына қосымша.

Біздің байланыс деректеріміз: ҚР ДСӘДМ «Денсаулық сақтауды дамыту республикалық орталығы» ШЖҚ РМК-ның Дәрі-дәрмек ақпараттық-талдау орталығы

Астана қ., Иманов к-сі, 13-үй, 707, 707а кеңсе,

**МАТЕРИАЛДЫ
ДАЙЫНДАҒАҢДАР:**

Д.ӘБІЛҒАЗИНА, Г.ЖҮСІПОВА, Р.ҚАБДУЛЛИНА, Л.ЕСБАТЫРОВА.

КЕҢЕСШІЛЕР:

С.ОРАЛОВ — ҚР ДМӘДМ «РЕСПУБЛИКАЛЫҚ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУДЫ ДАМУ ОРТАЛЫҒЫ» ШЖҚ РМК БАС ДИРЕКТОРЫНЫҢ ОРЫНБАСАРЫ
Ш. БАЙДУЛЛАЕВА — ҚР ДМӘДМ «ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫ ЖӘНЕ МЕДИЦИНА ТЕХНИКАСЫН САРАПТАУ ҰЛТТЫҚ ОРТАЛЫҒЫ» ШЖҚ РМК ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ САРАПТАУ БАСҚАРМАСЫНЫҢ БАСТЫҒЫ