МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

П'ЯТА НАУКОВО-ПРАКТИЧНА
КОНФЕРЕНЦІЯ, ПРИСВЯЧЕНА ПАМ'ЯТІ
ПРОФЕСОРА, Д.МЕД.Н. ВІКТОРОВА
ОЛЕКСІЯ ПАВЛОВИЧА

БЕЗПЕКА ТА НОРМАТИВНО-ПРАВОВИЙ СУПРОВІД ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ВІД РОЗРОБКИ ДО МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

КИЇВ
2019

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

МАТЕРІАЛИ

п'ятої науково-практичної конференції

«Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування», присвяченої пам'яті професора, д.мед.н. Вікторова Олексія Павловича

Київ 22-23 жовтня 2019 року

(*dried blood spot – DBS*). Збір краплі капілярної крові з пальця або п'яти на фільтрувальний папір дає багато переваг. По-перше, це дуже простий, недорогий і мінімально інвазивний спосіб отримання репрезентативної проби, зазвичай вимагає всього близько 5-35 мкл крові. Крім того, після належної сушки аналіти в *DBS*, як правило, стабільні в умовах навколишнього середовища протягом тривалих періодів часу. Основна можливість, яку надає відбір проб *DBS*, – це можливість самостійного відбору проб у пацієнтів вдома з наступною доставкою висушених зразків у лабораторію через звичайні поштові служби. Для амбулаторних хворих цей підхід може знизити частоту відвідувань клініки, що, безсумнівно, більш зручно.

ФАКТОРИ, ЩО СПРИЯЮТЬ ПОБІЧНІЙ ДІЇ ПРЕПАРАТІВ *OFF LABEL*

Дроговоз С.М., Бутко Я.О., Щокіна К.Г., Іванцик Л.Б.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Проблема побічної дії лікарських препаратів стає все більш актуальнішою у всьому світі. Це пов'язано з впровадженням в медичну практику широкого кола ліків із високою біологічною активністю, нераціональним використанням ліків та ін. Сучасні лікарські препарати дозволяють змінити методику лікування хвороб, проте, незважаючи на всю їхню користь, несприятливі побічні дії є поширені. Всесвітня організація охорони здоров'я постійно приділяє увагу проблемі безпеки лікарських препаратів та пропонує основні шляхи рішення її, одним з яких є вивчення факторів, що сприяють виникненню побічної дії ліків.

До тих пір, поки використання лікарських препаратів, що застосовують *off label* ефективно, безпечно, добре переноситься і відносно недороге, воно не викликає занепокоєння.

Однако, застосування препарату *off label*, як і *on label*, може супроводжуватися виникненням побічних дій. Тому, з огляду на ризик відповідальності за призначення ліків *off label*, лікарі повинні вдаватися до цього стилю терапії лише в тому випадку, якщо повністю переконані, що потенційно вигідні від застосування препарату *off label* переважать їх ризики. Особливо великий ризик побічної дії ліків пов›язаний з призначенням препаратів *off label* у дітей.

Існує ймовірність того, що побічна дія може виникати в результаті використання неадекватної дози ліків, тривалості лікування, які можуть привести до лікарської резистентності.

Підвищений ризик для препаратів *off label* частіше виникає при недостатності фармакокінетичних даних. Так, недоцільно при варіюванні

показників фармакокінетики екстраполювати дані для дорослих при призначенні препаратів дітям, оскільки це може привести до неправильного дозування або передозування ліків. Оскільки призначення ліків *off label* поширене в педіатрії, для раціональної їх фармакотерапії необхідно більш якісні дані про їх безпеку.

ВООЗ прийняла в 2007 році документ «Кращі ліки дітям». У зв'язку з цим документом у педіатрії необхідне поліпшення моніторингу безпеки лікарських засобів для різних вікових груп дітей. При застосуванні дітям таких препаратів *off label* користь повинна бути підтверджена високою якістю доказів.

Але якщо препарат, який застосовується *off label*, має серйозну побічну дію, то це буде причиною скасування використання таких ліків. Лікарі, призначаючи препарати *off label*, повинні враховувати співвідношення «користь/ризик», яке обов'язково має визначатися при клінічному дослідженні препарату.

Сьогодні ситуацію з лікарськими препаратами, що застосовуються *off label*, можно покращити шляхом розповсюдження відомостей у статтях, семінарах, доповідях на конференціях, що містять інформацію про досвід застосування цих ліків у педіатричній практиці.

Таким чином, щоб знизити ризик виникнення побічної дії ліків існує необхідність суворого регулювання застосування препаратів *off label* з метою забезпечення безпеки і ефективності фармакотерапії.

ЧИ СЛІД ВІДОКРЕМЛЮВАТИ ПАРАЦЕТАМОЛ ВІД НЕСТЕРОЇДНИХ ПРОТИЗАПАЛЬНИХ ЗАСОБІВ?

Кашуба О.В.

ВГО «Асоціація фармакологів України», м. Київ, Україна

Актуальність проблеми. Парацетамол на сьогодніщній є альтернативним лікарським засобом (ЛЗ) в симптоматичному лікуванні болю слабкої та помірної інтенсивності та/або підвищенням температури тіла. За механізмом дії, в т.ч. впливу на ізоферменти циклооксигенази (ЦОГ), а також хімічними будовою та властивостями парацетамол належить до нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) згідно з «класичною традиційною» фармакологічною та хімічною класифікацією. Але за фармакотерапевтичною класифікацією парацетамол відокремлений від інших НПЗЗ через свій слабкий протизапальний ефект. Проте, незважаючи на те, що парацетамол як ЛЗ було відкрито понад 100 років тому і ним набуто широке застосування в медичній практиці понад півстоліття, тема вивчення механізму фармакологічної (як терапевтичної, так і побічної) дії даного ЛЗ