

Активный мониторинг и управление безопасностью лекарственных средств основные принципы.

4 марта 2021,

Гудима Лина, координатор сети сотрудничества

Активный мониторинг и управление безопасностью противотуберкулезных препаратов (аМБП) необходимость

аМБП основан на достижениях в лечении лекарственно-устойчивого туберкулёза (ЛУ-ТБ), в частности, в использовании новых лекарств:

- бедаквилина (Bdq);
- бедаквилина (Bdq) и деламаида (Dlm);
- краткосрочных режимов лечения (КРЛ) для пациентов с устойчивостью к рифампицину (РУ) и множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ),
- расширению использования перепрофилированных лекарств.

Термин

«активный мониторинг и управление безопасностью противотуберкулезных препаратов» (аМБП)

- означает активную и систематическую клиническую и лабораторную оценку пациентов во время лечения;
- аМБП применяется к пациентам, получающим лечение:
 - новыми противотуберкулезными препаратами;
 - новые схемы лечения МЛУ-ТБ;
 - схемы лечения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ);
- для выявления, лечения и сообщения о предполагаемой или подтвержденной токсичности лекарств.

Регистрация и отчетность

- нацелены на серьезные нежелательные явления (СНЯ) как основное требование
- ПМЛУТ с дополнительными ресурсами могут также контролировать другие НЯ, которые имеют клиническое значение или представляют особый интерес для программы ПМЛУТ

Цели аМБП

- **снижении рисков для здоровья пациентов, связанных с использованием лекарств для лечения ЛУ-Т;**
- **получить стандартизированные данные аМБП для информирования будущих обновлений политики по использованию таких лекарств;**
- **выявление, регистрация, лечение и отчётность по предполагаемой или подтверждённой токсичности лекарственных препаратов.**

Действия для достижения целей

- Пациенты, нацеленные на аМБП, должны проходить активное и систематическое клиническое и лабораторное обследование во время лечения для выявления токсичности лекарств и НЯ;
- Все выявленные НЯ следует своевременно лечить, для обеспечения наилучшего лечения пациента;
- Систематический сбор стандартизированных данных и сообщение любых обнаруженных СНЯ.

Уровни мониторинга

- Основной пакет: требует мониторинга и отчетности по всем СНЯ;**
- Промежуточный пакет: включает СНЯ, а также НЯ, представляющие особый интерес;**
- Расширенный пакет: включает все НЯ, имеющие клиническое значение.**

Ключевые шаги по внедрению аМБП

- Создать национальный координационный механизм для аМБП.
- Разработать план для аМБП
- Определить роли и обязанности управления и надзора
- Создание стандартных материалов для сбора данных
- Обучить персонал сбору данных
- Определить графики и маршруты для сбора данных и отчетности
- Консолидация данных аМБП в электронном виде
- Развитие (или использование существующего) потенциала для обнаружения сигналов и оценки причинно-следственной связи

Сотрудничество между Национальной Программой борьбы с туберкулёзом (НТП) и национальной системой фармаконадзора

- Очень важным для страны является налаживание тесного сотрудничества между НТП и главным центром фармаконадзора (ФН) в выполнении деятельности по аМБП во избежание дублирования работы и для правильного распределения нагрузки и ресурсов, обеспечивающих устойчивость процесса в целом.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ