

Глобальные тренды фармаконадзора – вызовы и будущие горизонты

Мария Линдквист

ФАРМАКОНАДЗОР. Вызовы и возможности

Москва, Россия

10 октября 2018



Для чего необходимо международное сотрудничество?

Оптимизация использования различных профессиональных знаний и ресурсов

- более глубокое понимание и повышение компетенции при интерпретации результатов в различных странах/регионах
- взаимный обмен опытом
- перераспределение нагрузки и восполнение пробелов

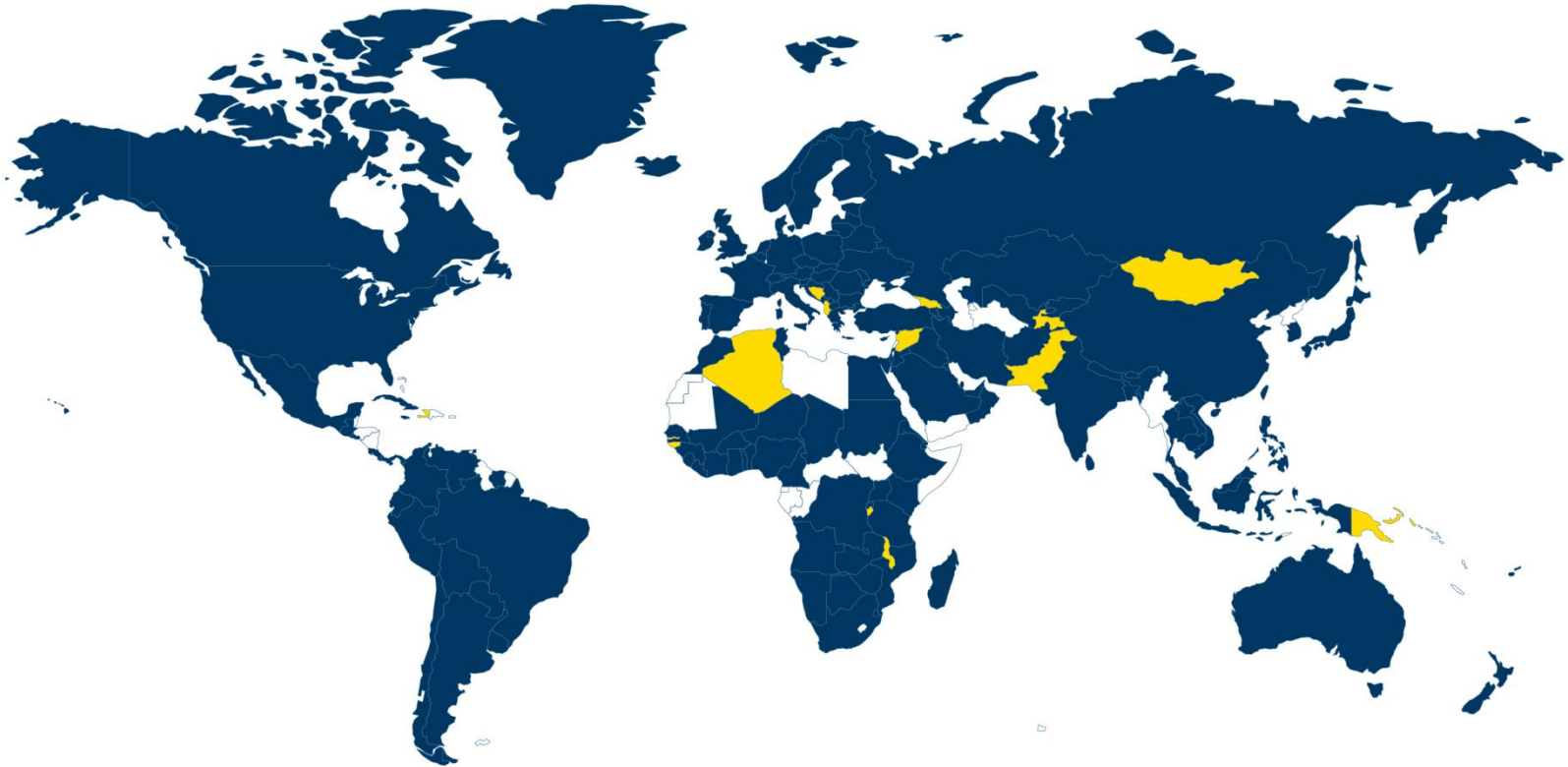
Требует быстрого и открытого обмена информацией

Работа над общими целями объединяет людей

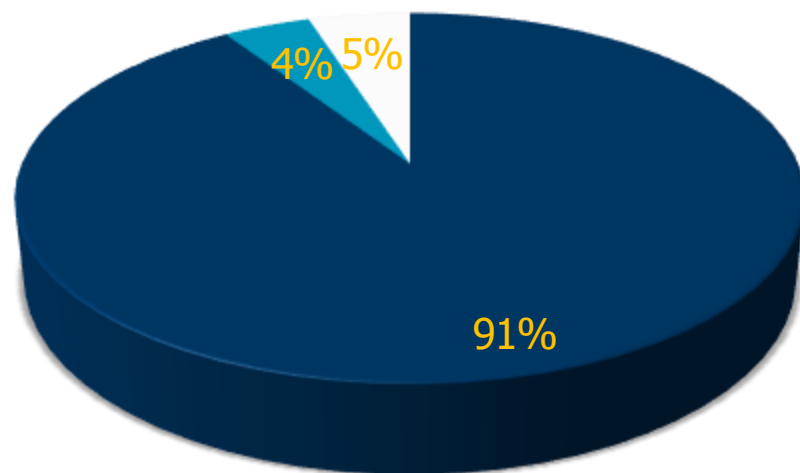
Международное сотрудничество в рамках программы ВОЗ

- Программа ВОЗ по международному лекарственному мониторингу появилась в 1968 году как международное сотрудничество 10 стран
- Ее целью было снижение риска при применении лекарственных препаратов и профилактика последующего вреда здоровью пациента
- В настоящий момент в программе участвует 131 страна (2018)
- Российская Федерация присоединилась к программе в 1998 году

Страны-участницы программы ВОЗ на 2018 год



Охват населения программой ВОЗ

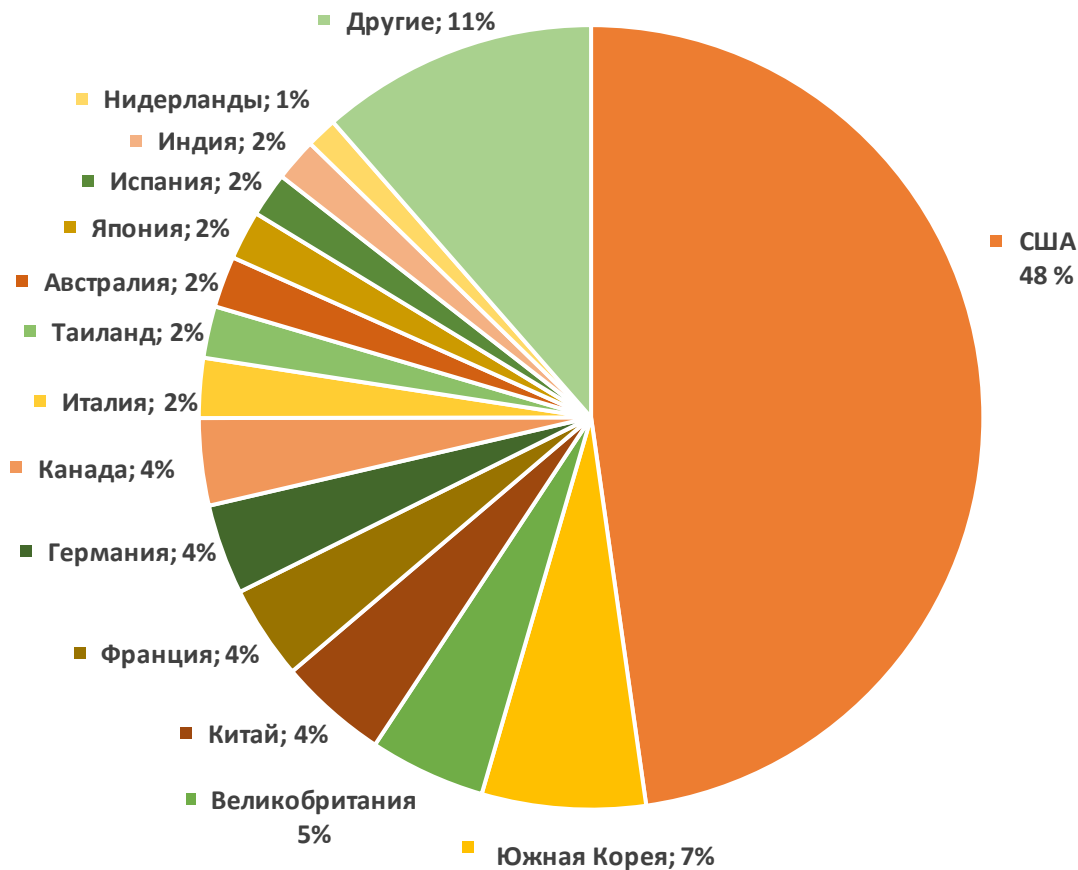


- Официальные страны-участницы
- Ассоциированные страны
- Страны, не участвующие в программе

Программа ВОЗ (включая официальные страны-участницы и ассоциированные страны) охватывает > 95% населения Земли

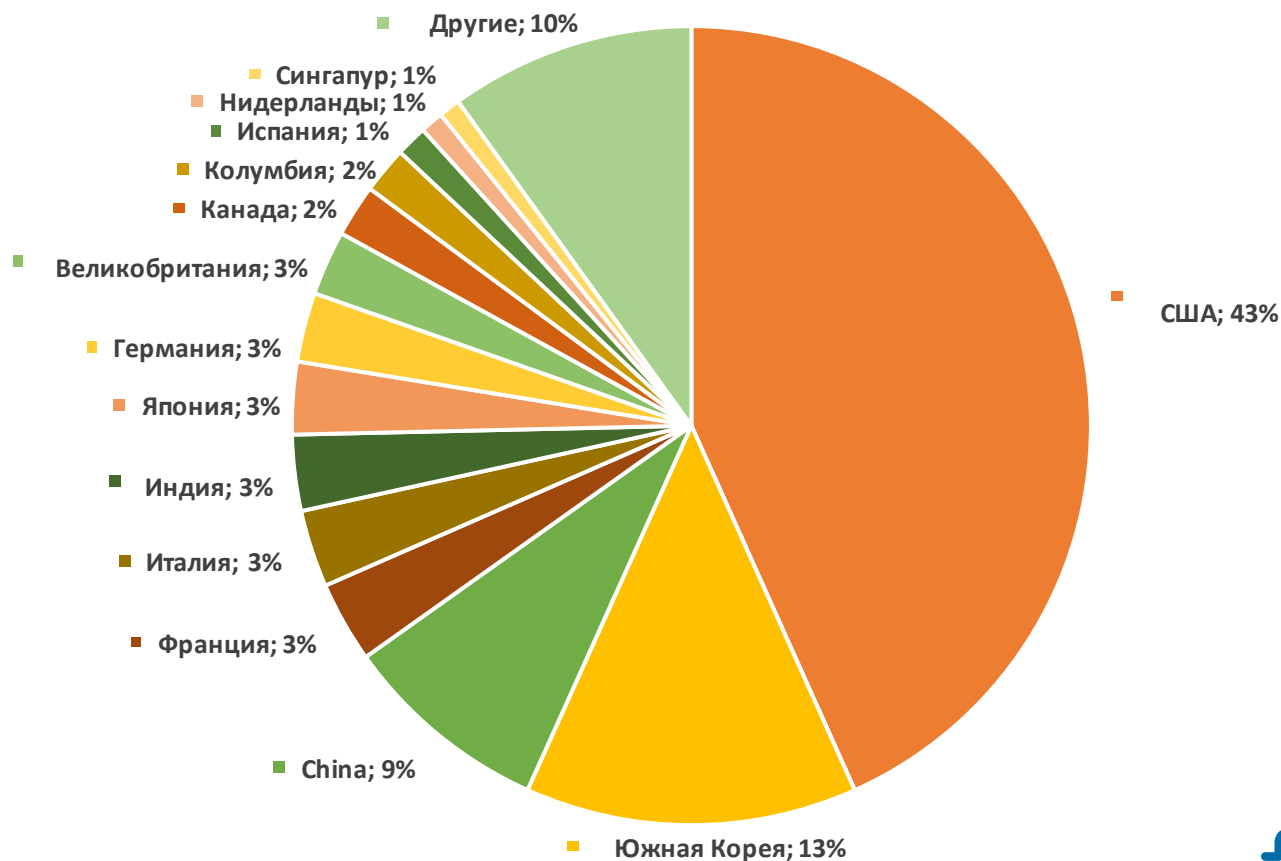
На данный момент база VigiBase, глобальная база данных ISCR ВОЗ, в общей сложности содержит информацию о > 17 миллионах случаев

Распределение сообщений по географическому принципу в период с 1968 по 2017 год



На данный момент база Vigibase, глобальная база данных ИСНР ВОЗ, содержит информацию в общей сложности о > 17 миллионах случаев

Распределение сообщений по географическому принципу в 2017 году



Концепция

общество, в котором все пациенты и работники сферы системы здравоохранения принимают грамотное решение при выборе метода терапии



Осмысленное
решение

Превращая данные в
осмысленное решение

Знания

Информация

Данные

Построение
доказательной базы



Фармаконадзор в меняющемся мире



НОВЫЕ ВЫЗОВЫ – НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Расширение границ фармаконадзора

- информация из реальной жизни

Новые источники данных

Новые категории заявителей сообщений

Более совершенные методы



Более доказательные данные

Необходимость быстроты действий и получения знаний теми, кому они необходимы - особенно при массовом внедрении!

Использование новых данных и методов для выявления сигналов по безопасности



Разработка инструментов поддержки принятия решений для усовершенствования системы управления рисками



Обеспечение обратной связи для специалистов здравоохранения с целью профилактики предотвратимых нежелательных реакций



Профилактика
лучше, чем
лечение



Доказательства вклада фармаконадзора в здравоохранение



Общение, общение, общение



Общение, общение, общение

- Необходимость в инструментах и стратегиях, позволяющих:
 - обеспечить доступность, практическую ценность и применимость наиболее актуальных сведений и знаний для всех вовлеченных сторон
 - в том числе и в кризисных ситуациях!
 - взаимодействовать со средствами массовой информации, общественностью и органами и лицами, принимающими решения для
 - повышения осведомлённости о роли фармаконадзора
 - создания условий для общественной дискуссии - **особенно важно при массовом внедрении и реализации программ ускоренного доступа!**
 - получения финансовой поддержки

Ключевые факторы успеха



- ✓ Интегрирование фармаконадзора в систему оказания медицинской помощи



Фармаконадзор - это не **расходы**

траты с

- ✓ Раз

Это **страхование**



своевременный анализ проблем безопасности в течение всего жизненного цикла

- ✓ Смещен



Исполн
основ

Гибкие принципы

Активная поэтапная деятельность с вовлечением всех сторон, подразумевающая частую, но эффективную критическую оценку, для исправления всех ошибок в рабочем порядке, достижения запланированного результата и избежания обвинений

решений,

- ✓ Обмен д



обес
необ

Ошибся – быстро обучился – быстро исправил

они могут быть



формирует доверительные отношения между сторонами - использование новых методов защиты прав и безопасности пациентов

- ✓ Фокусирование на потребностях пациентов



- и переключение с защиты коммерческих интересов и формального выполнения регуляторных требований на защиту интересов людей

Жизнеспособная система фармаконадзора



Фармаконадзор в широком понимании

ЗДОРОВЬЕ В ЭПОХУ ЦУР



WWW.WHO.INT/SDGS



– Building a global safety culture

Вместе мы можем достичь общей цели



Более безопасные препараты

Более безопасное применение препаратов

Более сохранные пациенты