

III-я Международная конференция «Жизненный
путь лекарственных средств: простые
и сложные задачи», Ярославль, 21-22.10.2021

Глобальный фармаконадзор

Романов Борис Константинович
зав. каф. фармакологии педиатрического ф-та
РНИМУ им. Н. И. Пирогова, г. Москва

Глобальный фармаконадзор



Uppsala
Monitoring
Centre

Глобальный фармаконадзор

Исследования и научные разработки

Образование и обучение

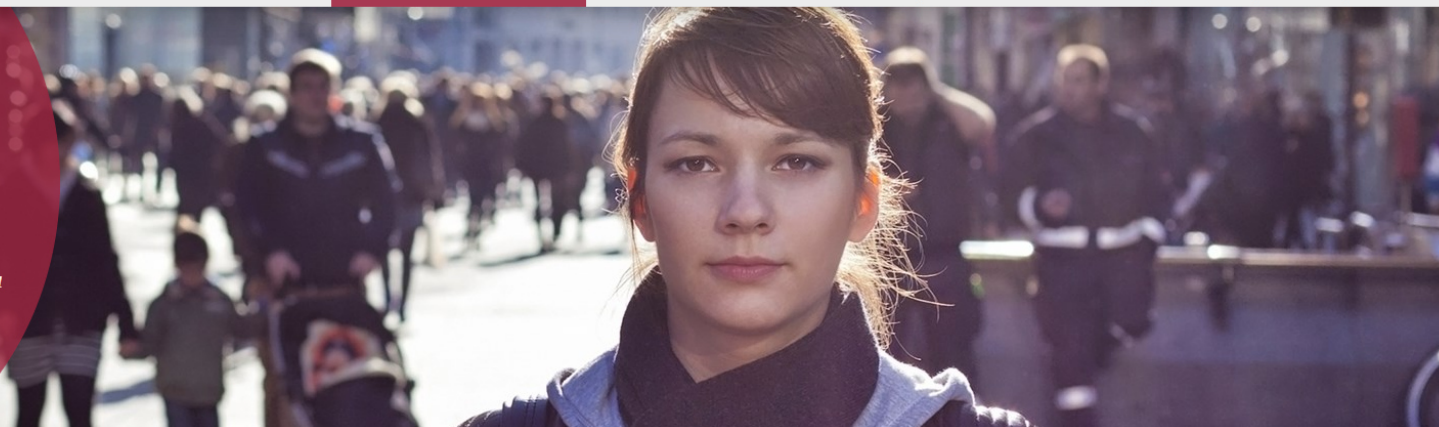
WHODrug

VigiBase

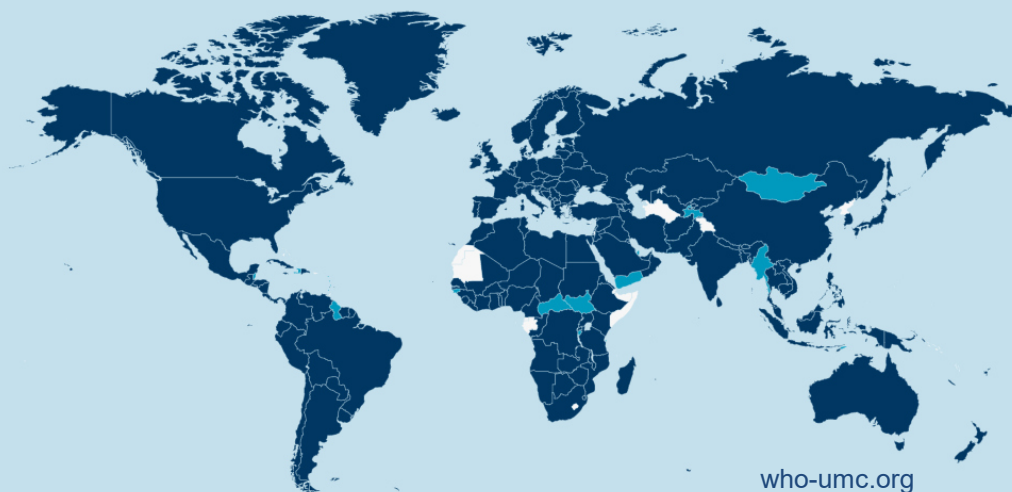
Насчет нас

Глобальный фармаконадзор

УМС возглавляет глобальные усилия по совершенствованию науки о фармаконадзоре и работает над безопасным использованием лекарств для пациентов.



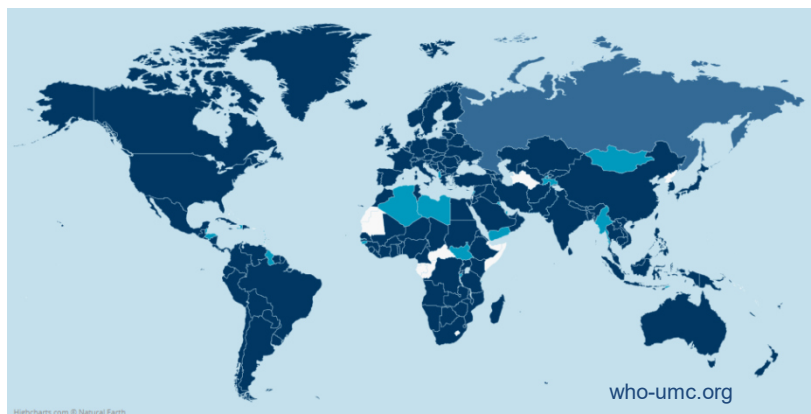
www.who-umc.org



who-umc.org



Глобальный фармаконадзор - 2021



1961 г. – 10 стран в Программе ВОЗ

1971 г. – создание базы данных

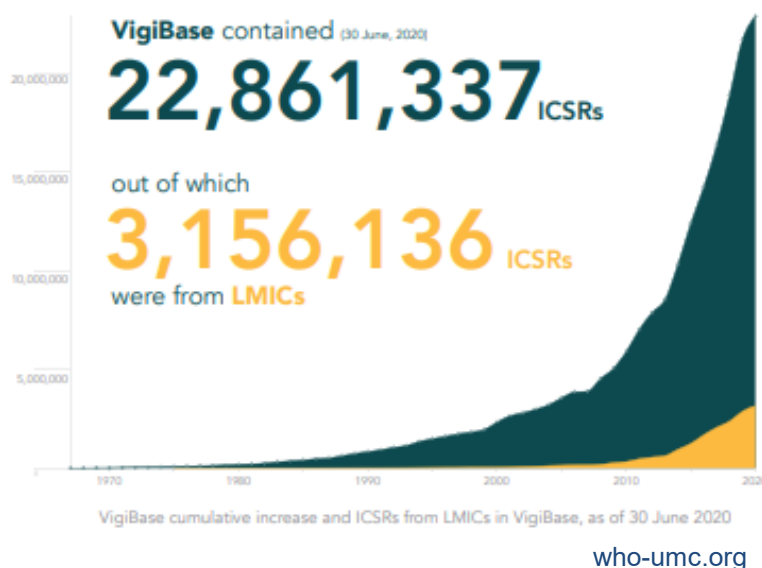
1978 г. – перевод базы VigiBase в UMC

2021 г. – 172 страны в Программе ВОЗ:

148 – full members,

24 – associate members.

<https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/who-programme-for-international-drug-monitoring/who-programme-members/>



Глобальные тренды –

- пандемия COVID-19;
- рост поступления ICSR из LMICs – стран с низким или средним уровнем репортирования за последние 10 лет.

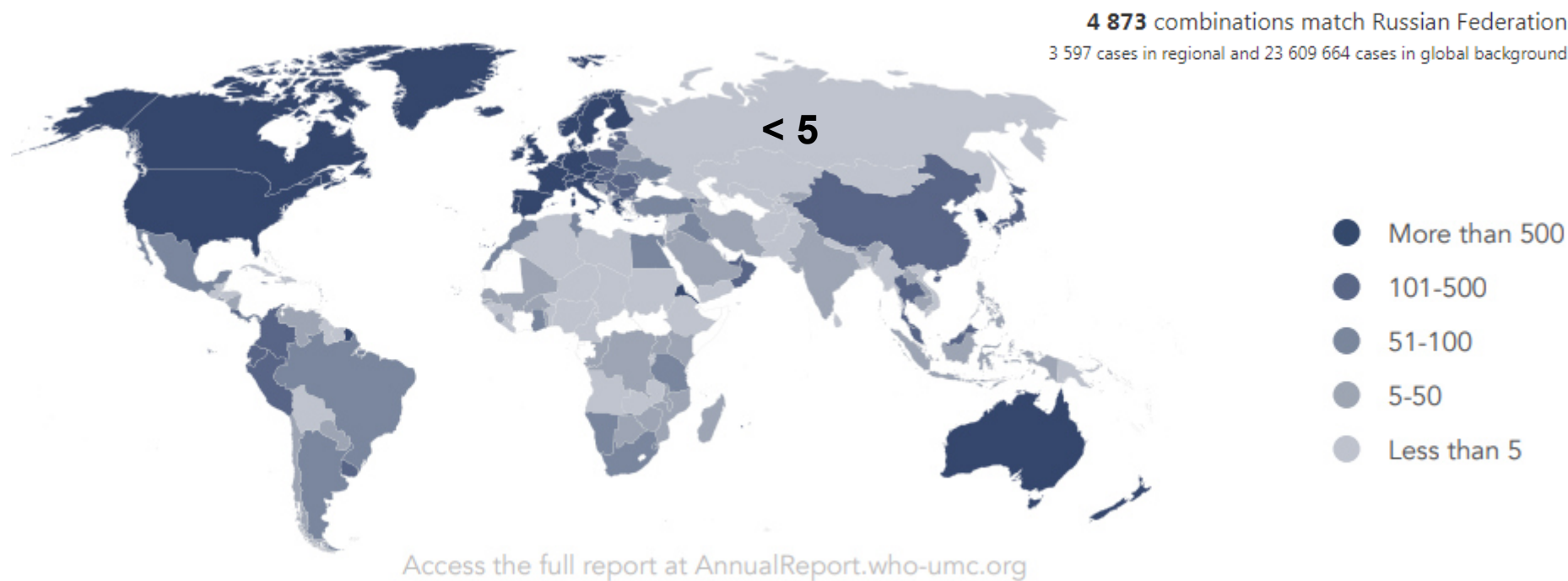
Локальные тренды –

- переходный период к рынку ЕАЭС;
- цифровизация фармаконадзора;
- инспекции систем фармаконадзора.

Репортирование в Vigibase



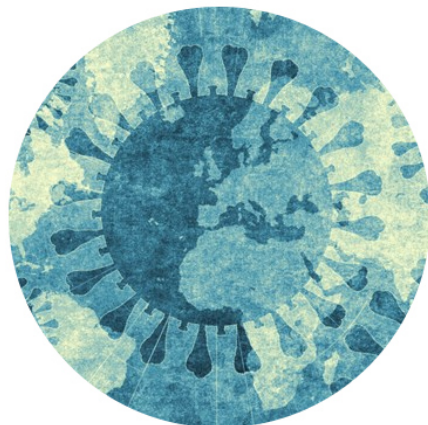
Количество ICSR на 1 млн. населения в год (данные за 2015-2020 гг.)



Приоритеты-2021 и Планы-2022



Мари Линдквист со своим преемником Эрве Ле Луэ, новым генеральным директором UMC с ноября 2020 г.



Foreword by the director

Этот год не был похож на «обычный год», и мой последний год работы в UMC, безусловно, останется в моей памяти на всю жизнь.

Когда разразилась пандемия коронавируса, приоритетом стало обеспечение безопасных методов работы для персонала, чтобы мы могли поддерживать все жизненно важные функции UMC и продолжать поддерживать сообщество фармаконадзора наилучшим образом.

Я назначила внутреннюю целевую группу по COVID-19 для анализа всей текущей деятельности в свете пандемии и для разработки предложений по действиям и инициативам, которые мы должны предпринять для поддержки глобальных усилий по выявлению и мониторингу безопасности потенциальных методов лечения.

В результате произошло больше изменений приоритетов по сравнению с предыдущими годами.

Нам было очень жаль отложить наш ежегодный учебный курс и конференцию Уппсальского форума, а также отменить все физические встречи. Некоторые из запланированных улучшений наших инструментов и услуг были отложены.

Но мы обнаружили, что наши вебинары и другие виртуальные тренинги и обучающие семинары были очень посещаемы и высоко оценены.

Надеемся, что по мере того, как коронавирус утихнет, мы продолжим в полной мере использовать современные технологии в качестве полезного и эффективного дополнения к личным встречам.

Наша команда по обучению и обучению в настоящее время разрабатывает как учебную программу, так и каналы доставки, чтобы удовлетворить потребности постпандемического общества.

Наша цель – дополнять другие усилия и, насколько это возможно, сохранять глобальную перспективу.

Передавая управление своему преемнику Эрве Ле Луэ, я уверена, что дух коллегиальности и дружбы в сообществе специалистов по фармаконадзору сделает его работу такой же полезной и приятной, как и для меня.

Мари Линдквист, директор

Выявление и предотвращение вреда для пациентов: наука

Развитие науки, лежащей в основе практики фармаконадзора, было ключевым приоритетом для UMC на протяжении почти четырех десятилетий.

Основной задачей является развитие обнаружения и исследования сигналов.

UMC был первым, кто разработал компьютерное обнаружение сигналов в базе данных.

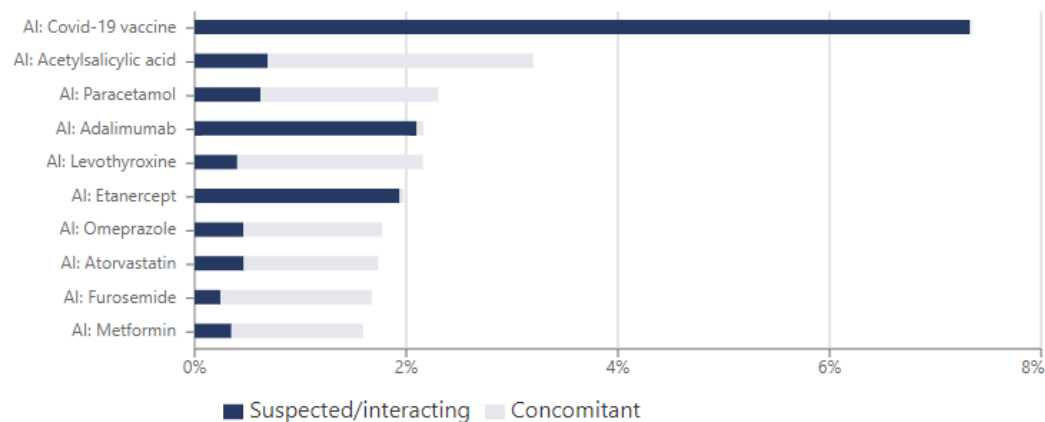
Мы первыми разработали методы выявления, анализа и объяснения возможных побочных действий в ICSR.

Мы были в авангарде развития фармаконадзора в условиях ограниченных ресурсов, где значительная часть оказания медицинской помощи осуществляется через программы общественного здравоохранения.

Отчеты и сигналы

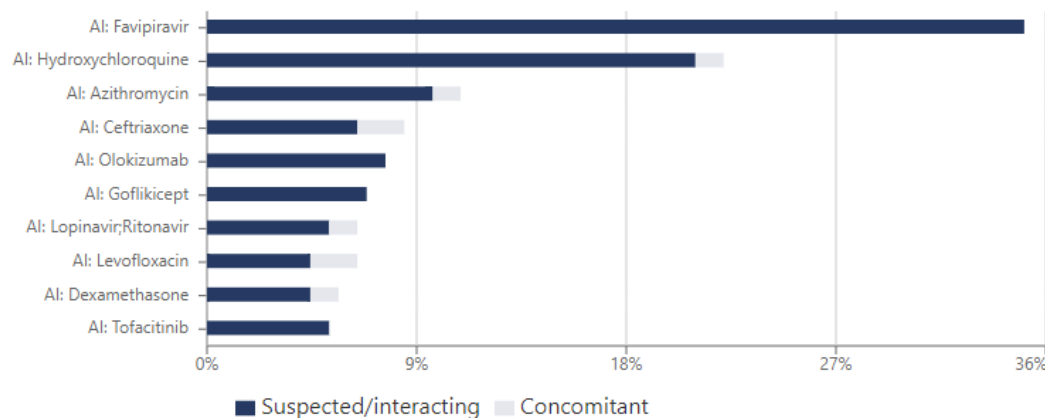
Reported active ingredients (WHODrug)

Covid-19 вакцины: 7,3% из > 28 млн. ICSR



Reported active ingredients (WHODrug)

Россия-20: Фавипи..., Гидрокси..., Азитро....



Latest news on COVID-19

8th report on COVID-19 vaccines is now available

The eighth report on COVID-19 vaccines describes reporting patterns and outcomes for over 1.8 million ICSRs. This report is available on the International Drug Monitoring (WHO PIDM).

Read the report here. Note that the report can be downloaded as a detached file with preserved interactivity, if you right

Show all...

Latest news

1 signal was shared by Uppsala Monitoring Centre

- Adult-onset Still's Disease and the COVID-19 vaccines

Signals are found under the Investigations area.

2 signals were shared by Uppsala Monitoring Centre

- Covid-19 vaccine - Photophobia
- Covid-19 vaccine - Giant cell arteritis

Signals are found under the Investigations area.

1 signal was shared by Korea Institute of Drug Safety and Risk Management

- Torsemide and DRESS syndrome

Signals are found under the Investigations area.

1 signal was shared by Uppsala Monitoring Centre

- Covid-19 vaccine and Thyroiditis subacute

Signals are found under the Investigations area.

Ключевые приоритеты на 2021 г. –

обнаружение и анализ сигналов, связанных с лечением COVID-19, включая вакцины по мере их появления.

Две основные темы:

1. Постоянный анализ и регулярные сводные отчеты по COVID-19;
2. Разработка методов быстрого выявления проблем новых методов лечения, с особым упором на вакцины.

Отправка сообщения о НР

ФАРМАКОНА...

Внешний информационный ресурс Росздравнадзора

Романов Борис Константинович

Реестр НРПериодические отчётыО подсистеме

СООБЩЕНИЕ О НР (ПРОЕКТ)

← ВЕРНУТЬСЯ

СОХРАНИТЬ

★ Тип сообщения по безопасности лекарственного препарата

[ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]

[Выберите значение]

Спонтанное сообщение

Сообщение из исследования

★ Дата получения первичного сообщения от заявителя

Дата рождения

Возраст на момент начала НР

★ Пол

Параметры

Вес (кг):

Рост (см):

Лечение

Аллергия

СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕДПОЛОЖИТЕЛЬНО ВЫЗВАВШИХ НР

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО 1

★ Роль препарата

[ВСЕ]

★ ЛС

СПРАВОЧНИК ГРЛС (МИНЗДРАВ)

★ ТН

[ВЫБЕРИТЕ ЛС]

★ МНН

[ВЫБЕРИТЕ ЛС]

★ Производитель (стадия производства)

[ВЫБЕРИТЕ ЛС]

Разовая доза

Номер партии / серии

Дозировка (произвольный текст)

Кратность приема

Дата начала приёма

Дата окончания приёма

Продолжительность

Отправка ПООБ, РООБ и ПУР

ФАРМАКОНА... Внешний информационный ресурс Росздравнадзора Романов Борис Константинович

Реестр НР Периодические отчёты О подсистеме

НОВЫЙ ОТЧЕТ

← ВЕРНУТЬСЯ СОХРАНИТЬ

Статус
Проект
★ Тип отчета

[ВЫБЕРИТЕ ТИП ОТЧЕТА]

[Выберите тип отчета]

ПООБ
РООБ
ПУР

ДОБАВИТЬ ФАЙЛ

КОММЕНТАРИИ

Комментарий

Комментарий эксперта

Репортируйте! Благодарю за внимание. Вопросы?