

УДК 615.2/3:618.2:004.652:001.53

Н. М. МАКСИМОВИЧ¹, канд. фарм. наук,

І. Г. МУДРАК², канд. фарм. наук, доцент,

О. М. ЗАЛІСЬКА¹, д-р фарм. наук, проф.

¹ Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

² Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова

ДОСЛІДЖЕННЯ СИСТЕМИ ІНФОРМАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕЧНОЇ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ПРИ ВАГІТНОСТІ У СВІТІ

Ключові слова: безпека ліків, вагітність, інформаційне забезпечення вагітних жінок, бази даних

N. M. MAKSYMOVYCH¹, I. G. MUDRAK², O. M. ZALISKA¹

¹ Danylo Halytsky Lviv National Medical University

² National Pirogov Memorial Medical University Vinnytsya

RESEARCH OF THE SYSTEM OF INFORMATION PROVIDING FOR SAFE PHARMACOTHERAPY PREGNANCY IN THE WORLD

Key words: drug safety, pregnancy, information support for pregnant women, databases

Безпечна фармакотерапія є найбільш актуальною медико-соціальною темою систем охорони здоров'я провідних країн світу. Показано, що за один рік моніторингу (2014 р.) було виявлено більше 1,6 млн. випадків, які погіршували якість життя людей при лікуванні: це помилка у визначенні діагнозу, неправильно призначена доза та термін прийому препаратів, виникнення ускладнень [1, 2]. За даними міжнародних досліджень встановлено, що особлива група пацієнтів, а саме вагітні жінки, за останні 40 років значно збільшили прийом лікарських засобів (ЛЗ). Так, у 90-х роках лише 30–35% вагітних приймали більше 4 препаратів, на початку XXI століття уже більше 50% вагітних вживають більше 4 ЛЗ [3]. Опубліковані дані у США (2015 р.) свідчать, що протягом усієї вагітності 90% приймають не менше одного ЛЗ, що підтверджує тенденцію до зростання споживання ЛЗ вагітними [4]. Оскільки у вагітних не зменшується можливість розвитку хвороб, можуть бути хронічні захворювання (артеріальна гіпертензія, цукровий діабет), тому актуальним завданням є належна інформація про безпечне дозування препаратів, щоб зменшити побічні реакції, особливо у I триместрі. Тому доцільним є дослідження систем інформаційного забезпечення, які діють у світі, для вибору безпечної схеми фармакотерапії для вагітної та розвитку плоду [5, 6].

Мета роботи – провести огляд та систематизувати інформаційні джерела, бази, установи, які діють на міжнародному, державному, професійному рівнях у провідних країнах світу для безпечного застосування ЛЗ, особливо при вагітності.

Матеріали та методи дослідження

Об'єктами дослідження були рекомендації, директиви ВООЗ, міжнародні та національні бази даних, які містять інформацію про безпечний прийом ЛЗ, особливо для вагітних жінок. Використано методи системного, історичного, інформаційного, контент-аналізу.

Результати дослідження та обговорення

Безпека пацієнтів є одним із пріоритетних завдань ВООЗ, у 2002 р. була прийнята спеціальна Резолюція 55.18 «Якість медичної допомоги: безпека пацієнтів» (World Health Assembly Resolution). Із 2004 р. створений Всесвітній Альянс з безпеки пацієнтів. У 2016 р. у м.Лондон, Великобританія, був проведений Перший світовий саміт

© Колектив авторів, 2018

(Patient Safety Global Action Summit), що присвячений цій тематиці [7]. У 2017 р. у м. Бонн, Німеччина, учасники ВООЗ із 45 країн світу, представники Європейського союзу, Світового банку, Організації економічного співробітництва та інші експерти провели Другий світовий саміт (Global Ministerial Summit on Patient Safety). У результаті було встановлено 17 вересня як «Всесвітній день безпеки пацієнтів» [8]. У 2017 р. опублікована Третя програма ВООЗ «Безпека для пацієнтів: лікарські засоби без шкоди» (Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge), в якій вказано, що у світі витрати, пов'язані з помилками при прийомі ліків, оцінюються у 42 мільярди доларів США щорічно. Ця програма визначає стратегічний напрям на зниження рівня виникнення важкої шкоди для пацієнтів на 50% протягом наступних 5 років [9]. Отже, ВООЗ приділяє значну увагу питанням безпеки ЛЗ, про що свідчать спеціальні програми, рекомендації, резолюції, інформаційні бюлетені, які опубліковані за останні роки.

Для країн Єврозони провідним є Європейське агентство з лікарських засобів (European medicines agency), яке забезпечує допуск препарату на фармацевтичний ринок з урахуванням даних про безпеку [10].

На рівні провідних країн діють регуляторні органи, зокрема у Великобританії [11]:

- Державна служба охорони здоров'я (National Health Service – NHS);
- Національний інститут досліджень у сфері охорони здоров'я (National Institute for Health Research – NIHR);
- Національний інститут здоров'я і досконалості допомоги (National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE);
- Національне агентство з безпеки пацієнтів (National Patient Safety Agency – NPSA).

У Німеччині [12]:

- Федеральний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM);
- Німецький інститут медичної документації та інформації (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information – DIMDI);
- Інститут якості й ефективності в охороні здоров'я (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG).

Отже, провідні країни мають систему збору інформації про безпеку ЛЗ для прийняття відповідних регуляторних заходів із метою раціональної фармакотерапії пацієнтів.

На сучасному етапі для систематизації даних про безпеку ЛЗ активно розвивається збір інформації серед пацієнтів. Найбільш вагома пацієнтська організація – це Європейська академія пацієнтів (EURATI), яка представляє їхні інтереси при розробці інноваційних ЛЗ та ініціює забезпечення об'єктивної інформації та проведення належної освіти пацієнтів про дію і безпеку препаратів, щоб покращити результати лікування [13].

Об'єктом нашого детального вивчення були інформаційні бази про безпечний вибір ЛЗ при вагітності. Наслідки талідомідової трагедії, у результаті якої народилися майже 10 тис. дітей із фокомелією (вродженими вадами розвитку кінцівок), показали доцільність обов'язкового моніторингу за дією ЛЗ, особливо у вагітних [14]. Тому лише лікар може призначати ЛЗ, який буде найбільш безпечним для плоду та вагітної жінки.

Опубліковані дані ВООЗ 2015 р. показали, що на 130 млн. пологів у 303 тис. жінок виникають летальні наслідки через розвиток ускладнень під час вагітності та полог і 2,6 млн. мертвонароджень. Міжнародні дані свідчать, що більшість цих ви-

падків можна було попередити шляхом удосконалення медичної допомоги [15]. Були опубліковані ВООЗ рекомендації «Поліпшення якості медичної допомоги матерям і новонародженим в лікувально-профілактичних установах», які містять «Контрольний перелік технологій для безпечних пологів» (WHO Safe Childbirth Checklist), який включає саме доказові технології (схеми) для зменшення або профілактики материнської та неонатальної смертності. Представлено чіткі рекомендації щодо вибору ЛЗ, а саме наведено перелік антибіотиків, препарату магнію сульфату, антигіпертензивних засобів залежно від 4 етапів перебування жінки: при поступленні, на початку пологів (чи перед кесарським розтинном), після пологів (протягом 1 год), перед випискою [16].

У 2017 р. опубліковані рекомендації ВООЗ, що присвячені проблемам охорони здоров'я матерів (WHO Recommendations on Maternal Health). Слід відзначити, що ці рекомендації включають критерії правильного вибору ЛЗ при вагітності, під час та у перший період після пологів, а також рекомендації для самої жінки після вагітності та для немовлят [17].

Нами узагальнено, які найбільш ґрунтовні інформаційні ресурси про безпечне застосування ліків при вагітності функціонують у світі:

1. Рекомендації спеціалізованих провідних установ у Європі та США, наприклад Європейська рада Коледжу з Акушерства та Гінекології (European Board and College of Obstetrics and Gynaecology – EBCOG) [18], Американська школа акушерів та гінекологів (The American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) [19].

2. Інформаційні тератологічні системи, які акумулюють дані про виникнення вроджених вад:

– Європейська мережа нагляду за вродженими аномаліями (European Surveillance of Congenital Anomalies (EUROCAT), яка містить 43 реєстри у 23 країнах. Метою є систематизувати епідеміологічну інформацію про вроджені вади в Європі, вивчити ефективні методи для профілактики тератогенної дії ЛЗ. Діє як інформаційний ресурс для медичних працівників та населення. Починаючи з 1989 р. публікуються звіти про результати, які можна отримати у вільному доступі у мережі Інтернет [20];

– Європейська мережа тератологічного інформаційного обслуговування (European Network of Teratology Information Services (ENTIS). Головним завданням є координація та співпраця тератологічних інформаційних служб (Teratology Information Services) різних країн, збір даних про методи первинної профілактики вроджених дефектів чи інших розладів розвитку дітей. Результати цієї мережі показують, що існує до 4% ризик народження дитини з вродженими вадами, а при застосуванні ЛЗ зростає до 10% [21];

– Організація спеціалістів із тератологічної інформації (The Organization of Teratology Information Specialists (OTIS). Здійснює систематизацію тератологічної інформації з американських та канадських баз даних. Допомогає вагітним жінкам отримати доступну інформацію про ЛЗ за допомогою сервісу он-лайн, тобто зателефонувавши чи написавши на електронну пошту до центру MotherToBaby, причому інформація подається на англійській та іспанській мовах [22];

– Центр контролю і профілактики захворювань у США (Center for Disease Control and Prevention (CDC), має спеціальний підрозділ Вагітність (Pregnancy). Принцип цієї організації: «Лікування для двох: найбільш безпечне застосування ЛЗ під час вагітності», тобто попередження вроджених вад та обрання найбільш оптимальної та альтернативної схеми при лікуванні вагітної, забезпечує вільний доступ до інформації про результати впливу препаратів на плід [4];

– Інформаційна тератологічна система (Teratogen Information System (TERIS). База даних призначена для медичних працівників, які мають на меті покращення рів-

ня знань щодо репродуктивного впливу на розвиток ембріону і плоду. За допомогою узагальнених даних, а саме резюме про діючі речовини (agent summaries), подана актуальна інформація, що висвітлює тему клінічної тератології. Кожне резюме включає оцінку ризику, отриману консенсусом Консультативної ради (Advisory Board) національно визнаних органів у клінічній тератології [23];

– Центр репродуктивної токсикології (Reproductive Toxicology Center (REPRO-TOX)). Містить інформацію про вплив ЛЗ, інфекцій та фізичних чинників під час вагітності, а також на розвиток дитини. Ці дані можуть бути використані лікарями, науковцями [24].

Слід відзначити, що у США FDA для збору інформації про безпеку ліків при вагітності створені спеціальні Реєстри (Pregnancy Registries). Кожен Реєстр базується на реальних даних від пацієнток про побічні дії ліків, які вони застосовують під час вагітності, а також про стан новонароджених дітей. Інформація побудована таким чином, що на сайті є наведені усі діючі Реєстри, де наявні номери телефонів та посилання, за якими можна з ними зв'язатись та вказано, при якій хворобі чи стані у вагітних ведуться дослідження. Найбільшу увагу приділено вивченню впливу препаратів при епілепсії, депресії, остеопорозі, ВІЛ/СНІДі, цукровому діабеті, мігрені, аутоімунних захворюваннях, бронхіальній астмі, гепатиті С, раку молочної залози (таблиця) [25].

Т а б л и ц я

Реєстри вагітних щодо інформації про безпеку лікарських засобів

Захворювання	Лікарський засіб, МНН	Назва реєстру та посилання
Депресія	Vortioxetine Amoxapine Clomipramine Citalopram Trazodone Venlafaxine, Amitriptyline Evomilnacipran Fluoxetine Hydrochloride Escitalopram	National Pregnancy Registry for Antidepressants https://womensmentalhealth.org/clinical-and-research-programs/pregnancyregistry/antidepressants/
Епілепсія	Eslicarbazepine Pregabalin	Antiepileptic Drug Pregnancy Registry http://www.aedpregnancyregistry.org/
Цукровий діабет	Sitagliptin Phosphate Plus Metformin Hydrochloride Sitagliptin Phosphate	Merck Pregnancy Registry Program http://merckpregnancyregistries.com/januvia.html
Остеопороз	Denosumab	Amgen's Pregnancy Surveillance Program http://www.amgenpregnancy.com/en-us/patient/home.aspx
ВІЛ/СНІД	Multiple Drugs	Antiretroviral Pregnancy Registry http://www.apregistry.com/
Мігрень	Rizatriptan	Merck Pregnancy Registry Program http://www.merckpregnancyregistries.com/maxalt.html
Аутоімунні захворювання	Tocilizumab Teriflunomide Adalimumab Tofacitinib	OTIS AutoImmune Diseases Study http://mothertobaby.org/pregnancy-studies/
Бронхіальна астма	Multiple Drugs	OTIS Pregnancy Outcomes and Asthma Medications in Pregnancy Study http://mothertobaby.org/pregnancy-studies
Гепатит С	Ribavirin	Ribavirin Pregnancy Registry www.ribavirinpregnancyregistry.com
Рак молочної залози	Multiple Drugs	Mother Pregnancy Registry http://theMotherpregnancyregistry.com/

Слід відзначити, що дані з Національного реєстру вагітних, які приймають антидепресанти (National Pregnancy Registry for Antidepressants (NPRAD)) мають певну структуру інформації. Бути учасником цього Реєстру можуть вагітні жінки віком від 18 до 45 років, які в анамнезі мали психічні розлади. Збір інформації проводиться за допомогою телефонного опитування чи шляхом заповнення анкети для пацієнтів (Patient Interest Form). Так, станом на кінець 2014 р. у Реєстрі було 487 жінок, з яких 353 застосовували нейролептики другого покоління (I група), та інші пацієнтки, які мали в історії психічні розлади, проте під час вагітності не виникла потреба застосовувати ЛЗ (II група). У результаті з I групи було проаналізовано дані від 303 учасниць. Найчастіше застосовували жінки кветіапін, арипипразол і оланзапін. Серед 214 живонароджених, матері яких застосовували препарати у I триместрі, у трьох виникли вроджені вади серця, це 1,4%. У контрольній II групі ця патологія відбулась у одного новонародженого з 89, тобто ризик 1,1%. Результати показують, що ця фармакотерапевтична група не має надто виражених тератогенних властивостей порівняно з вальпроєвою кислотою. Проте потрібні ще дослідження, щоб отримати більше інформації про репродуктивну безпеку цих ЛЗ [26].

Щодо застосування антидепресантів при вагітності, то дискусійним щодо безпеки для плоду залишається доцільність призначення пароксетину. Найбільш безпечним є флуоксетин, оскільки при застосуванні не було показано збільшення шансів розвитку вроджених вад серця немовлят, матері яких застосовували цей ЛЗ. При аналізі цих дітей до 7 років також не виявлено відмінностей у поведінці, темпераменті, інтелекті порівняно з іншими дітьми. Тому цей препарат можна рекомендувати як такий, що не має тератогенних властивостей [26].

Нами систематизовані ресурси, інформаційні джерела з проблематики безпеки ЛЗ, які застосовуються під час вагітності, у світі залежно від мети та рівня застосування, що подано на рисунку.

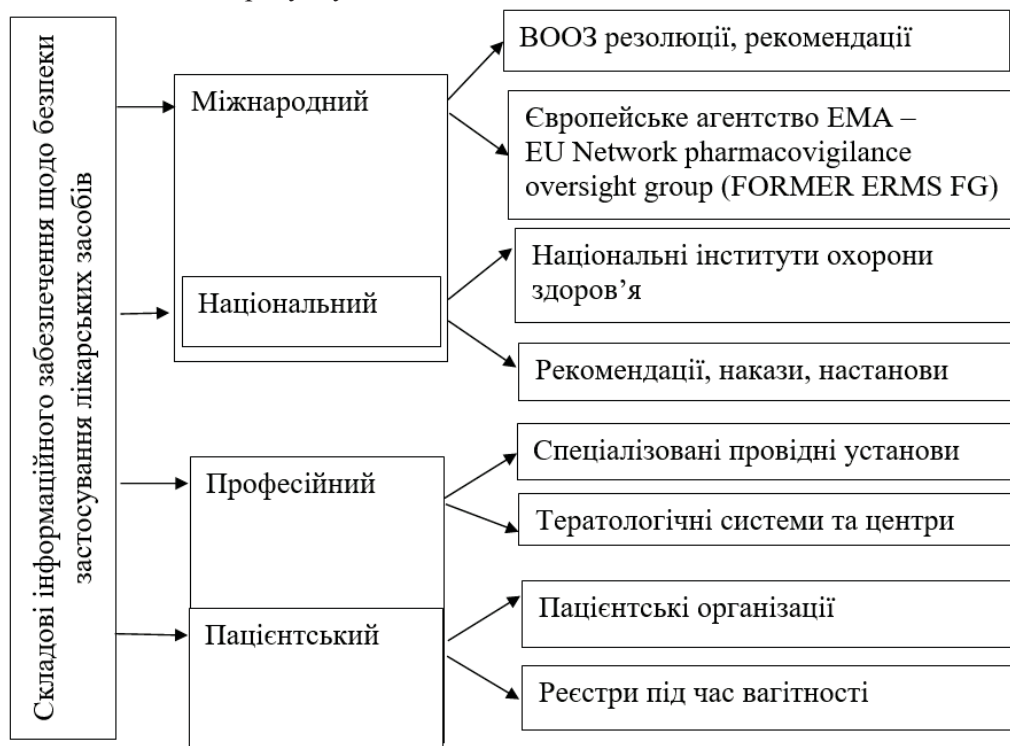


Рис. Блок-схема системи інформаційного забезпечення про безпечне застосування лікарських засобів, у тому числі у вагітних жінок

Пошук інформації у вищевказаних джерелах, базах даних є доцільним для отримання достовірної інформації про безпеку прийому ЛЗ.

Нами досліджено, що для поліпшення інформації для пацієнтів активно впроваджуються нові підходи. Так, у США Управління за контролем та якістю харчових продуктів та лікарських засобів США (Food and Drug Administration FDA) проведено оновлення інформації, яка подається в інструкції на ЛЗ [27]. Із червня 2015 р. показано, що ця класифікація ЛЗ за категоріями А-Х ризику для плоду є недостатньо інформативною [27, 28]. Виявлено, що призначені ЛЗ у 60% випадків знаходяться у групі С (це такі препарати, які показали тератогенні чи ембріотоксичні властивості під час експерименту, однак не було встановлено чітких клінічних досліджень) [27], тому потрібно обґрунтовано врахувати усі ризики. Для більш повного інформаційного забезпечення та вибору правильної схеми фармакотерапії затверджені нові Правила маркування ліків щодо їх прийому під час вагітності і лактації (The Pregnancy and Lactation Labeling Rule (PLLR)), які містять уточнення щодо ступеня ризику ЛЗ з однієї категорії [27, 28]. Ці Правила мають бути застосовані для всіх рецептурних препаратів та вимагають подання інформації за 3 розділами: 1) «Вагітність» («Pregnancy») – об'єднання підрозділів із попередньої класифікації, а саме «Вагітність» (8.1 «Pregnancy») та «Пологи» (8.2 «Labor and Delivery»); 2) «Лактація» («Lactation») – «Жінки під час годування груддю» (8.3 «Nursing Mothers»); 3) «Жінки та чоловіки репродуктивного потенціалу» («Females and Males of Reproductive Potential») – новий підрозділ, що має на меті звернути увагу на питання необхідності проведення тестів на вагітність, рекомендації щодо контрацепції та включає інформацію про безпліддя, яке пов'язане з прийомом ЛЗ [27, 28].

У нашій країні Департамент післяреєстраційного нагляду ДЕЦ МОЗ України спільно з регіональними відділеннями забезпечує на державному рівні систему фармаконагляду, проводить збір інформації про побічну дію ЛЗ та публікує звіти. Також одним із провідних інформаційних джерел в Україні є Державний формуляр лікарських засобів, 9 випуск (2017 р.), який містить інформацію про побічні дії ЛЗ. Зокрема додаток 3 включає дані про особливості застосування ЛЗ для вагітних жінок, в період лактації. Ця інформація подається таким чином: ЛЗ протипоказано; застосування можливе тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода; не рекомендується; можна застосовувати після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик; відсутні дані прийому, тому доцільним є уточнення щодо призначення препаратів залежно від терміну вагітності [29].

Слід відзначити, що створено першу Українську тератологічну інформаційну систему як проект Міжнародного благодійного фонду «ОМНІ-мережа для дітей» (<http://utis.in.ua>) для вивчення впливу ЛЗ під час вагітності, зокрема на розвиток дітей. Ця база постійно поповнюється монографіями про вплив препаратів на плід, новонародженого; про тератогенні чинники середовища; про небажані дії ЛЗ під час вагітності, що можуть призвести до вроджених вад розвитку. Станом на грудень 2016 р. було 627 монографій про ЛЗ, а в 2017 р. – 776, такі дані доцільно використовувати для інформаційного забезпечення лікарів і провізорів [30].

Систематизовані інформаційні джерела, бази даних щодо безпечного застосування ЛЗ, особливо під час вагітності, які діють у провідних країнах світу, підтверджують необхідність формування в Україні доступних спеціалізованих баз, відповідних організацій на різних рівнях для поліпшення інформаційного забезпечення фахівців з безпечного призначення препаратів, особливо при вагітності. Перспективним є створення реєстрів вагітних для моніторингу за безпекою прийнятих ліків із можливістю їх систематизації і публікації даних для удосконалення належної фармацевтичної допомоги населенню.

В и с н о в к и

1. Проведено аналіз діючих програм ВООЗ про безпеку пацієнтів та національних інститутів охорони здоров'я провідних країн, показано системність директив міжнародних та національних настанов, рекомендацій для підвищення безпеки прийому ліків на рівні держави.

2. Проаналізовано систему інформаційного забезпечення про безпечне застосування ЛЗ при вагітності у Європі та США, показано функції провідних установ, професійних організацій та спеціалізованих баз даних, які узагальнюють інформацію про безпеку прийому ЛЗ у вагітних жінок, враховуючи тенденцію росту їх прийому. Представлено основні джерела інформації на державному рівні про безпеку ЛЗ в Україні та обґрунтовано доцільність розширення шляхом створення спеціалізованих баз даних про безпеку ЛЗ при вагітності.

3. Узагальнено сучасні напрями створення відповідних реєстрів пацієнтів, особливо для вагітних, які акумулюють реальні дані про побічні реакції на ЛЗ, що дає змогу оптимізувати схеми прийому при вагітності та вплив на плід.

4. Показано, що у США FDA здійснено доповнення до діючої А-Х класифікації щодо впливу ЛЗ при вагітності в інструкції на ЛЗ для оптимізації схем лікування вагітних жінок, що актуально враховувати і для удосконалення вітчизняної системи інформації про ЛЗ.

С п и с о к в и к о р и с т а н о ї л і т е р а т у р и

1. WHO Patient Safety [Electronic resource]. – Access to the resource: <http://www.who.int/patientsafety/about/en/>

2. Шляхи викорінення медичних помилок, або безпека пацієнтів як контрапункт охорони здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/402281>

3. *Mitchell A. A., Gilboa S. M., Werler M. M. et al.* Medication use during pregnancy, with particular focus on prescription drugs: 1976–2008 // *Am. J. Obstet. Gynecol.* – 2011. – V. 205, N 1. – P. 51.

4. CDC Medications and Pregnancy [Electronic resource]. – Access to the resource: <https://www.cdc.gov/pregnancy/meds/treatingfortwo/facts.html>

5. *Kersten I., Haas J. P., Fusch C. et al.* Chronic diseases in pregnant women: prevalence and birth outcomes based on the SNIp-study // *BMC Pregnancy Childbirth.* – 2014 [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3943445/>

6. *Pinto I. C., Machado A. P.* The Impact of Chronic Diseases during Pregnancy on the Fetus and Mother Health: A Literature Review // *Women's Health Science J.* [Electronic resource]. – Access mode: <https://medwinpublishers.com/WHSJ/WHSJ16000101.pdf>

7. Patient Safety Global Action Summit [Electronic resource]. – Access to the resource: http://www.who.int/patientsafety/ministerial_summit_16/en/

8. Second Global Ministerial Summit on Patient Safety (2017) [Electronic resource]. – Access to the resource: http://www.who.int/patientsafety/policies/ministerial_summit_17/en/

9. Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge [Electronic resource]. – Access to the resource: <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>

10. European medicines agency [Electronic resource]. – Access to the resource: <http://www.hma.eu/ermsfg.html>

11. Public Health England [Electronic resource]. – Access to the resource: <https://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england>

12. Health care in Germany: The German health care system [Electronic resource]. – Access to the resource: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0078019/>
13. EUPATI [Electronic resource]. – Access to the resource: <https://www.eupati.eu/reliable-information/>
14. Цинкун А. Г. Репродуктивна безпечність та фетальний ризик лікарських засобів // Репродуктивна ендокринологія. – № 5 (19). – С. 15–21.
15. World Health Organization [Electronic resource]. – Access to the resource: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/checklists/childbirth/en/>
16. WHO safe childbirth checklist implementation guide: improving the quality of facility-based delivery for mothers and newborns [Electronic resource]. – Access to the resource: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/199177/1/9789241549455_eng.pdf
17. WHO recommendations on maternal health [Electronic resource]. – Access to the resource: http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/maternal-health-recommendations/en/
18. European Board and College of Obstetrics and Gynaecology [Electronic resource]. – Access to the resource: <https://www.ebcog.org/>
19. The American College of Obstetricians and Gynecologists [Electronic resource]. – Access to the resource: <https://www.acog.org/>
20. European Surveillance of Congenital Anomalies [Electronic resource]. – Access to the resource: <http://www.eurocat-network.eu/>
21. European Network of Teratology Information Services [Electronic resource]. – Access to the resource: <https://www.entis-org.eu/>
22. The Organization of Teratology Information Specialists [Electronic resource]. – Access to the resource: www.mothertobaby.org
23. Teratogen Information System [Electronic resource]. – Access to the resource: <http://depts.washington.edu/terisdb/>
24. Reproductive Toxicology Center [Electronic resource]. – Access to the resource: <https://reprotox.org/>
25. List of Pregnancy Exposure Registries [Electronic resource]. – Access to the resource: <https://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/ucm134848.htm>
26. National Pregnancy Registry for Antidepressants [Electronic resource]. – Access to the resource: <https://womensmentalhealth.org/clinical-and-research-programs/pregnancyregistry/antidepressants/>
27. Food and Drug Administration The Pregnancy and Lactation Labeling Rule (PLLR) [Electronic resource]. – Access to the resource: <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Labeling/ucm093307.htm>
28. Perni S., DeMaagd G. The New Pregnancy and Lactation Labeling Rule // P T. – 2016. – V. 41, N 11. – P. 713–715.
29. Про затвердження дев'ятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності. Наказ МОЗ України від 03. 04. 2017 № 363. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/informatsijno-poshukova-sistema-elektronnij-formulyar>
30. Українська тератологічна інформаційна система [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://utis.in.ua/>

Надійшла до редакції 26 лютого 2018 року.

Н. М. Максимович¹, И. Г. Мудрак², О. Н. Залиская¹

¹ Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

² Винницкий национальный медицинский университет имени Н. И. Пирогова

ИССЛЕДОВАНИЕ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИОННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ В МИРЕ

Ключевые слова: безопасность лекарств, беременность, информационное обеспечение беременных женщин, базы данных

А Н Н О Т А Ц И Я

Улучшение информационного обеспечения по безопасному и рациональному использованию лекарств при беременности является приоритетной задачей всех систем здравоохранения в мире.

Цель работы – проанализировать и провести системный анализ информационных источников, баз, регистров, действующих на международном, государственном, профессиональном уровнях по безопасному применению лекарственных средств, в том числе во время беременности.

Проведен обзор рекомендаций, директив Всемирной организации здравоохранения о безопасности фармакотерапии, особенно при беременности, показана необходимость усовершенствования информационного обеспечения назначения лекарственных средств во время беременности, так как 50% и больше беременных применяют более 4-х препаратов.

Систематизированы основные источники информации, базы данных по вопросам безопасного приема лекарств при беременности, действующие в Европе и США на государственном и профессиональном уровнях, а также специально для пациентов.

Показано направления сбора реальной информации от пациентов и создания регистров беременных женщин, принимающих лекарственные средства, что позволяет осуществлять мониторинг побочных реакций при беременности.

Представлены современные тенденции для совершенствования информационного обеспечения инструкций и маркировки лекарств, внедренные американским агентством Управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA), в зависимости от категории риска при беременности. Использование современных информационных источников, баз данных, реестров пациентов является актуальным для обеспечения рационального назначения лекарств, особенно для беременных женщин в Украине.

N. M. Maksymovych¹, I. G. Mudrak², O. M. Zaliska¹

¹ *Danylo Halytsky Lviv National Medical University*

² *National Pirogov Memorial Medical University Vinnytsya*

RESEARCH OF THE INFORMATION SYSTEM FOR SAFE PHARMACOTHERAPY PREGNANCY IN THE WORLD

Key words: drug safety, pregnancy, information support for pregnant women , databases
ABSTRACT

Improvement of information provision for safe and rational use of medicines at pregnancy is a priority task for all system of healthcare in the world.

The purpose of this study was to analyze and carry out a systematic analysis of information sources, databases, registries operating on the international, state, professional levels on the safe use of medicines, including duration pregnancy in the countries of the world.

Summarized recommendations, directives of the World Health Organization about safety of pharmacotherapy, especially during pregnancy, and the need for improvement information provision for the appointment of drugs during pregnancy, since 50% and more pregnant women use more than 4 drugs.

Systematized the main sources of information, a database of safe use of medicines during pregnancy in Europe and the United States on professional levels, as well as specially for patients.

The directions of the real word data collection were shown and made the establishment of registries of pregnant women taking medications that allow monitoring of adverse reactions during pregnancy.

The modern trends on improving information provision by Food and Drug Administration (FDA) also for instructions and labeling of drugs depending on the risk category of pregnancy were presented. The use of modern information sources, databases, patient registries is relevant to provision of rational use of medicines, especially for pregnant women in Ukraine.

Електронна адреса для листування з авторами: taximovi43@ukr.net