



ფარმაკოზედამხედველობის მნიშვნელობა ჯანმრთელობის დაცვის სისტემაში და მისი როლი ჯანმრთელობის დაცვის პროგრამებში

The importance of Phamacovigilance in Public Helath System and its role in public health programs

ნინო სილაგაძე^{1a} ნინო განუგრავა^{1b},

Nino Silagadze^{1a}, Nino Ganugrava^{1b}

¹ჯანმრთელობის მეცნიერებების სკოლა, საქართველოს უნივერსიტეტი, თბილისი, საქართველო

¹ School of Health Sciences, University of Georgia, Tbilisi, Georgia

აბსტრაქტი

ფარმაკოზედამხედველობის (ცნობილი ასევე როგორც წამლის უსაფრთხოება) როლი საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვაში საყოველთაოდ არის აღიარებული. ფარმაკოზედამხედველობა არის ინსტრუმენტი, რომლითაც ვზრუნავთ პაციენტის უსაფრთხოებაზე. არავის სურს ზიანი მიაყენოს პაციენტს, მაგრამ ნებისმიერ წამალს შეუძლია ამის გამოწვევა. ეფექტური ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის დანერგვა აუცილებელია ყველა ქვეყანაში მედიკამენტების რაციონალური და უსაფრთხო გამოყენებისთვის, ასევე ის ხელს შეუწყობს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის პროგრამების ეფექტურობას და მოსახლეობის ნდობის ამაღლებას მათი ქვეყნის ჯანდაცვის პოლიტიკის მიმართ. მსოფლიოში, მიუხედავად ფარმაკოზედამხედველობის მიმართულებით მიღწეული პროგრესისა, წამლის გვერდითი რეაქციები კვლავაც ტვირთად აწევს საზოგადოებრივ ჯანდაცვას. ფარმაკოეკონომიკური კვლევები, წამლის გვერდითი რეაქციების ხარჯების შესახებ, აჩვენებს რომ სახელმწიფოები მნიშვნელოვან თანხას ხარჯავენ ჯანდაცვის ბიუჯეტიდან წამლის გვერდითი რეაქციებთან დაკავშირებული ხარჯების დასაფარად. საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის სისტემაში კარგად ინტეგრირებული ფარმაკოზედამხედველობის სისტემა წამლის გამოყენებასთან დაკავშირებული რისკების აღმოჩენით და ადექვატური მართვის სტრატეგიით დაზოგავს ხარჯებს, რაც ხელს შეუწყობს მედიკამენტის რისკის და სარგებლის უკეთ შეფასებას, პაციენტების ინფორმირებას და საბოლოო ჯამში დაეხმარება ჯანმრთელობის დაცვის პროგრამას მიზნის მიღწევაში. ის არის ასევე ერთგვარი დაზღვევა თავიდან ავირიდოთ ფალსიფიცირებული, არაეფექტური და არასტანდარტული მედიკამენტების გამოყენება და შევამციროთ რესურსების არარაციონალურად გამოყენება.

საკვანძო სიტყვები: ფარმაკოზედამხედველობა, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობა, მედიკამენტების რაციონალური გამოყენება

ციტირება: ნინო სილაგაძე, ნინო განუგრავა. ფარმაკოზედამხედველობის მნიშვნელობა ჯანმრთელობის დაცვის სისტემაში. ჯანდაცვის პოლიტიკა, ეკონომიკა და სოციოლოგია, 2023; 7 (2).

^a silagadzenino87@yahoo.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0002-8694-7483>;

^b ninoganugrava@yahoo.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0003-5181-424X>

Abstract

The role of Pharmacovigilance (also known as drug safety) in public health is widely recognized. Pharmacovigilance is a tool that takes care of patient safety. No one wants to harm a patient, but any medication can cause it. The implementation of a pharmacovigilance system in the country is essential for the rational and safe use of medicines, also for supporting public health programs, as well as it builds public confidence in their country's health policies. Despite the progress that has been made in pharmacovigilance, the burden on public health of adverse reactions to medicines remains significant. Pharmacoeconomic studies on the costs of ADRs suggest that governments pay considerable amounts from their health budgets towards covering the costs associated with them. A well-integrated pharmacovigilance system in the public health system will save costs by identifying drug use risks and adequate management strategies to help better assess the risks and benefits of medication, inform patients, educate, and ultimately help the health care program achieve its goal. It is also a kind of insurance to avoid the use of falsified, ineffective and non-standard medicines and to reduce the irrational use of resources.

Keywords: Pharmacovigilance, public health, rational use of medicines.

Citation: Nino Silagadze. Nino Ganugrava. The importance of Phamacovigilance in Public health sustem. Health Policy, Economics and Sociology, 2023; 7 (2).

ფარმაკოზედამხედველობის მნიშვნელობა ჯანმრთელობის დაცვის სისტემაში და მისი როლი ჯანმრთელობის დაცვის პროგრამებში

ფარმაკოზედამხედველობა მნიშვნელოვნად განვითარდა ბოლო წლების განმავლობაში და მისი როლი საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვაში საყოველთაოდ არის აღიარებული. მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის განმარტებით, ფარმაკოზედამხედველობა, ასევე ცნობილი როგორც წამლის უსაფრთხოება, არის მეცნიერება დაკავშირებული წამლის გვერდითი მოვლენების შეგროვებასთან, გამოვლენასთან, შეფასებასთან, მონიტორინგსა და პრევენციასთან (World Health Organization, 2015).

ფარმაკოზედამხედველობის შესწავლის საგანია: მცენარეული სამკურნალო საშუალებები, ტრადიციული და კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალებები, სისხლის პრეპარატები, ბიოლოგიური პრეპარატები, სამედიცინო მოწყობილობები, ვაქცინები. ამ კუთხით, მეცნიერებისთვის აქტუალურია შემდეგი საკითხები: უხარისხო მედიკამენტები, წამლის შეცდომით არასწორად გამოყენება, წამლის ეფექტურობის შესახებ მონაცემების ნაკლებობა, მედიკამენტის გამოყენება არარეგისტრირებული ჩვენებით, რომელზედაც არ არის ხელმისაწვდომი საკმარისი სამეცნიერო მონაცემები, მწვავე და ქრონიკული მოწამვლის შემთხვევები, მედიკამენტებთან დაკავშირებული სიკვდილობის შეფასება, მედიკამენტის არასწორად გამოყენება და წამალზე მავნე დამოკიდებულება, მედიკამენტის არასასურველი ურთიერთქმედება ქიმიურ ნივთიერებებთან, საკვებთან და სხვა მედიკამენტებთან.

ფარმაკოზედამხედველობის მიზანია პაციენტის მოვლის და უსაფრთხოების გაუმჯობესება დაკავშირებული მედიკამენტების გამოყენებასთან და ყველა სამედიცინო და პარასამედიცინო ჩარევასთან, მედიკამენტის გამოყენებასთან დაკავშირებული უსაფრთხოების გაუმჯობესება, მათი უსაფრთხო, რაციონალური და უფრო ეფექტური გამოყენების წახალისება და საზოგადოებასთან ეფექტური კომუნიკაციის გზით ფარმაკოზედამხედველობის შესახებ ცნობიერების ამაღლების და განათლების ხელშეწყობა.

მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაცია გვერდით რეაქციას განმარტავს როგორც არასასურველ და საზიანო რეაქციას, რომელიც ვლინდება წამლის სამკურნალო ან პროფილაქტიკური დოზით გამოყენებისას. გლობალურად, გვერდითი რეაქციების მაღალმა გავრცელებამ გაზარდა ავადობის და სიკვდილიანობის მაჩვენებელი როგორც ჰოსპიტალურ ისე არაჰოსპიტალურ სექტორში. მსოფლიოში პაციენტის დაზარალების ერთ-ერთ მთავარ მიზეზად სწორედ რომ წამლის გვერდითი რეაქცია სახელდება. მთელ რიგ ქვეყნებში წამლის

გვერდითი რეაქცია ითვლება ავადობის და სიკვდილიანობის ერთ-ერთ წამყვან გამომწვევად (World Health Organization, 2002).

პაციენტისთვის ზიანის მიყენების თავიდან ასაცილებლად ან შესამცირებლად გადამწყვეტი მნიშვნელობა აქვს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის სისტემის გაუმჯობესებას და წამლის უსაფრთხოების შეფასებასა და მონიტორინგს. ამის უზრუნველსაყოფად აუცილებელია ქვეყანაში დაინერგოს ეფექტური ფარმაცოზედამხედველობის სისტემა.

საზოგადოებრივი ჯანმრთელობა არის საზოგადოების ღონისძიებათა ერთობლიობა დაავადებათა პრევენციის, სიცოცხლის გახანგრძლივების, ფიზიკური ჯანმრთელობის ხელშეწყობის მიზნით. საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის საქმიანობა იცვლება ტექნოლოგიისა და სოციალური ღირებულებების ცვლილებების საპასუხოდ, თუმცა მიზანი უცვლელი რჩება: ჯანმრთელობის ხელშეწყობა, სხვადასხვა დაავადებებისა და ნადრევის სიკვდილის პრევენცია და შემცირება მოსახლეობაში. წამლის უსაფრთხოების სისტემის ინტეგრაცია საზოგადოებრივი ჯანდაცვის პროგრამებში შეიძლება გადამწყვეტიც კი იყოს პროგრამის წარმატებისთვის. ფარმაცოზედამხედველობა უნდა იყოს განუყოფელი ნაწილი ყველა იმ საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის პროგრამის, რომელიც იყენებს მედიკამენტებს, ჯანდაცვის რესურსების ოპტიმიზაციისთვის და პოტენციური ტრაგედიების თავიდან ასაცილებლად (World Health Organization, 2006).

ფაქტია, რომ მედიკამენტის მიერ გამოწვეული სიკვდილობასა თუ ავადობაზე გაწეული ხარჯები აჭარბებს წამლის შექმნის პროცესზე გაწეულ ხარჯებს. რეგისტრირებული წამლების საშუალოდ 10% ამოღებულია ბაზრიდან სერიოზული გვედითი მოვლენის გამო. ფარმაცევტული კომპანიები ხარჯავენ დიდ თანხას (დაახლოებით მილიარდ დოლარს) ახალი მოლეკულის შესაქმნელად და ამას შეიძლება მრავალი წელი დასჭირდეს. მიუხედავად იმისა, რომ მნიშველოვნად ბევრი ინფორმაცია გროვდება წალის ეფექტურობასთან დაკავშირებით მისი შექმნის პროცესში, სრული უსაფრთხოების პროფილის დადგენა მაინც შეუძლებელია პრე-მარკეტინგული კვლევების დროს (Food and Drug Administration, 2005).

ფარმაცოზედამხედველობის სისტემები უმეტეს ქვეყნებში შემუშავდა ტალიდომიდის ტრაგედიის შემდეგ, როდესაც ათასობით ბავშვი დაიბადა თანდაყოლილი დეფექტით, ფოკომელით, კიდურების მალფორმაციით (1960-იანი წლები). სადღეისოდ ამ ბავშვების ნახევარზე მეტი დაიღუპა, ვინც გადარჩა, არის შეზღუდული შესაძლებლობების მქონე პირი. მიზეზი ფეხმძიმობის პირველ ტრიმესტრში მიღებული ტალიდომიდი იყო, რომელიც ბაზარზე იყიდებოდა როგორც უსაფრთხო დამამშვიდებელი და საძილე საშუალება. ტალიდომიდის ტრაგედიამ მრავალი კითხვა წამოჭრა წამლის უსაფრთხოებაზე. დღის წესრიგში დადგა ისეთი სისტემის შემუშავება რომელიც უზრუნველყოფდა წამლის უსაფრთხო გამოყენების მონიტორინგს ყველა ქვეყანაში (Kim & Scialli, 2011).

უახლესი ისტორიიდან ამერიკაში ვიოქსის გამოყენებას უკავშირდება 140000 გულის შეტვის შემთხვევა, მათგან 60000 ლეტალურად დასრულდა (Krumholz & Hines, 2007). ვიოქსის შემთხვევამ დიდი როლი ითამაშა რეფორმების გატარებაში რეგულაციების დონეზე ამერიკის სურსათისა და მედიკამენტების ადმინისტრაციაში. პრეპარატის კლინიკურ კვლევები ვერ უზრუნველყოფს წამლის სრული უსაფრთხოების პროფილის დადგენას და შესაბამისად წამლის პოსტმარკეტინგული მონიტორინგი კრიტიკულად მნიშვნელოვანია იმ გვერდითი მოვლენების აღმოსაჩენად, რომელთა იდენტიფიცირებაც ვერ ხერხდება პრე-მარკეტინგული კვლევის დროს (Naranjo et al., 1982; Berlin et al., 2008).

ფარმაცოზედამხედველობა არის ინსტრუმენტი, რომლითაც ვზრუნავთ პაციენტის უსაფრთხოებაზე. მისი მიზანია წამლის რაციონალური გამოყენება დაავადების პრევენციისთვის და სამკურნალოდ. არავის სურს ზიანი მიაყენოს პაციენტს, მაგრამ ნებისმიერ წამალს შეუძლია ამის გამოწვევა. ძლიერი ფარმაცოზედამხედველობის სისტემა დროულად აღმოაჩენს რისკებს და ამით ამცირებს ან თავიდან იცილებს პაციენტისთვის ზიანის მიყენებას. ეს კი საბოლოოდ დაეხმარება თითოეულ პაციენტს ოპტიმალური თერაპიის მიღებაში და ხელს შეუწყობს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის პროგრამების ეფექტურობას. რამდენიმე პაციენტის მნიშვნელოვან დაზარალებას შეუძლია დააზიანოს პროგრამის საანდობა და

წარმატება. ფარმაცოზედამხედველობას ასევე შეუძლია წარმოადგინოს მონაცემები ისეთი პრობლემების შესახებ, როგორცაა ფალსიფიცირებული წამალი, დაბალი ხარისხის პრეპარატები, წამლისა და საკვების ურთიერთქმედება, მედიკამენტის არასწორად გამოყენება და სხვა (World Health Organization, 2006).

ფარმაცოზედამხედველობა მოიცავს და უზრუნველყოფს გვერდითი რეაქციების გამოვლენის, მონაცემთა შეგროვების, დამუშავებისა და ანალიზის საკითხების შესწავლას. მნიშვნელოვანია აღინიშნოს, რომ ეს ქმედებები იძლევა მანამდე არასაეჭვო გვერდითი რეაქციების იდენტიფიცირების საშუალებას, ასევე მათი გავლენისა თუ შედეგის იდენტიფიცირებას ორსულ ქალებში, ისევე როგორც ძალიან ახალგაზრდა ან ხანდაზმულ ადამიანებში, რაც, ახალი მედიკამენტებისთვის შეიძლება არ იყოს ცნობილი. შეგროვებული ინფორმაცია ასევე იძლევა საშუალებას პრობლემის ეფექტური გადაჭრისთვის. ეს მოიცავს შესაბამის კომუნიკაციას და რისკის მინიმიზაციას. განვითარებულ ქვეყნებში არასასურველ რეაქციებზე გაწეული ხარჯი ძალიან მაღალია და არ არის ბოლომდე შესწავლილი. ბევრ დაბალი და საშუალო განვითარებად ქვეყანაში არსებული დაავადებებისა და არასრულფასოვანი კვების ფონზე, ეს ხარჯი შეიძლება იყოს კიდევ უფრო მაღალი. საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ნებისმიერ პროგრამაში, კარგად ინტეგრირებულმა ფარმაცოზედამხედველობის სისტემამ საბოლოოდ უნდა დაზოგოს ზემოაღნიშნული ხარჯები ამ რისკების ადრეული იდენტიფიკაციისა და მართვის გზით.

საზოგადოებრივი ჯანდაცვის პროგრამებში კარგად ინტეგრირებული ფარმაცოზედამხედველობის სისტემა ყველაზე მეტად იმ ქვეყნებს სჭირდებათ, რომლებსაც არ გააჩნიათ ქვეყანაში ეფექტური ფარმაცოზედამხედველობის განსახორციელებლად საჭირო საშუალებები, ექსპერტიზა და რესურსები. საზოგადოებრივი ჯანდაცვის პროგრამის ფარგლებში ფარმაცოზედამხედველობის განვითარება უნდა განიხილებოდეს, როგორც მნიშვნელოვანი შესაძლებლობა ადგილობრივი ჯანდაცვის სამსახურში ეროვნული ფარმაცოზედამხედველობის სისტემის განვითარებისთვის და როგორც სავალდებულო ინვესტიცია ქვეყნის საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის სიტემის განვითარებისთვის მომავალში.

მედიკამენტების გამოყენება ბევრი საზოგადოებრივი ჯანდაცვის პროგრამისთვის მნიშვნელოვანი ასპექტია, რომლებიც შექმნილია სამიზნე პოპულაციის ჯანმრთელობის გასაუმჯობესებლად. მათი ღირებულება განვითარებულ ქვეყნებისა და ზოგიერთ განვითარებადი ქვეყნის ჯანდაცვის ბიუჯეტში მერყეობს 6%-დან 45%-მდე, მაგრამ განვითარებულ და განვითარებად ქვეყნებს შორის უზარმაზარი განსხვავებებია. მედიკამენტები მნიშვნელოვანია არა მხოლოდ დაავადების მკურნალობის და პრევენციისა და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის პროგრამების მხარდასაჭერად, არამედ იმიტომაც, რომ საზოგადოების ნდობა მათი ქვეყნების ჯანდაცვის პოლიტიკის მიმართ განუყოფლად არის დაკავშირებული მათ ნდობასთან უსაფრთხო და ეფექტური მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის მიმართ.

ყველა მედიკამენტს გააჩნია გარკვეული ზიანის რისკი და მნიშვნელოვანია წამლის უსაფრთხოების მონიტორინგი, რათა გვერდითი სანდო მტკიცებულებები წამლის რისკის შეფასების დროს. გარდა ამისა, განსაკუთრებით ახალი წამლებისთვის, მნიშვნელოვანია მოულოდნელი გვერდითი რეაქციების და მათი რისკ-ფაქტორების ადრეული იდენტიფიცირება, რათა მედიკამენტების გამოყენება მოხდეს შესაბამისი ინფორმაციის საფუძველზე მინიმალური ზიანის მიყენებით. ეს არის ფარმაცოზედამხედველობის როლი. ფარმაცოზედამხედველობის დროს შეგროვებული ინფორმაცია ასევე გვეხმარება ყველაზე შესაფერისი მედიკამენტის არჩევაში სამომავლოდ.

ეფექტური და უსაფრთხო მედიკამენტები მნიშვნელოვანია როგორც დაავადებების სამკურნალოდ და პრევენციისთვის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის პროგრამების მხარდასაჭერად, ასევე ის განაპირობებს მოსახლეობის ნდობას მათი ქვეყნის ჯანდაცვის პოლიტიკის მიმართ. მიუხედავად ფარმაცოზედამხედველობის მიმართულებით მიღწეული პროგრესისა, წამლის გვერდითი რეაქციები კვლავაც ტვირთად აწევს საზოგადოებრივ

ჯანდაცვას. ფარმაკოეკონომიკური კვლევები, წამლის გვერდითი მოვლენების ხარჯების შესახებ, აჩვენებს რომ სახელმწიფოები მნიშვნელოვან თანხას ხარჯავენ ჯანდაცვის ბიუჯეტიდან წამლის გვერდითი რეაქციებთან დაკავშირებული ხარჯების დასაფარად.

მაგალითისთვის, შეერთებული შტატების საავადმყოფოების 39 პერსპექტიული კვლევის მეტა-ანალიზმა აჩვენა, რომ წამლის გვერდითი რეაქციები სიკვდილის გამომწვევ მიზეზებს შორის ექვსიდან მეოთხე ადგილზეა (Lazarou et al., 1998). ინგლისში ჩატარებული უახლესი კვლევის მიხედვით, 16 წელზე უფროსი ასაკის ჰოსპიტალიზირებულმა პაციენტებმა წამლის გვერდითი რეაქციებით შეიძლება ნებისმიერ დროს დაიკავონ შვიდი 800 საწოლიანი საავადმყოფო (Pirmohamed et al., 2004). ასევე არსებობს ხარჯები, რომლებიც დაკავშირებულია წამლის გვერდითი რეაქციებთან პირველადი ჯანდაცვის სფეროში, მაგრამ მათი შეფასება უფრო რთულია. პირდაპირ ხარჯებს ემატება არაპირდაპირი ხარჯები, რომლებიც დაკავშირებულია არასასურველ რეაქციებთან, როგორცაა პროდუქტიულობის დაკარგვა. ამჟამად არსებობს საკმარისი მტკიცებულება იმის დასადასტურებლად, რომ ადეკვატური სტრატეგიების უზრუნველყოფა არასასურველი რეაქციების გამოვლენისა და თავიდან აცილების მიზნით არის რესურსების ხარჯთეფექტური ვალდებულება.

საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის სისტემაში კარგად ინტეგრირებული ფარმაკოზედამხედველობის სისტემა წამლის გამოყენებასთან დაკავშირებული რისკების აღმოჩენით და ადეკვატური მართვის სტრატეგიით დაზოგავს ხარჯებს, რაც ხელს შეუწყობს მედიკამენტის რისკის და სარგებლის უკეთ შეფასებას, პაციენტების ინფორმირებას და საბოლოო ჯამში დაეხმარება ჯანმრთელობის დაცვის პროგრამას მიზნის მიღწევაში. ის არის ასევე ერთგვარი დაზღვევა თავიდან ავირიდოთ ფალსიფიცირებული, არაეფექტური და არასტანდარტული მედიკამენტების გამოყენება და შევამციროთ რესურსების არარაციონალურად გამოყენება. მოსაზრება იმის შესახებ რომ ფარმაკოზედამხედველობა არის ფუფუნება და ხელმისაწვდომია მხოლოდ განვითარებული ქვეყნებისთვის უნდა შეიცვალოს იმის გაცნობიერებით რომ ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის დანერგვა აუცილებელია ყველა ქვეყანაში მედიკამენტების რაციონალური და უსაფრთხო გამოყენებისთვის (World Health Organization, 2006).

გამოყენებული ლიტერატურა

1. Berlin JA, Glasser SC, Ellenberg SS. (2008). Adverse Event Detection in Drug Development: Recommendations and Obligations Beyond Phase 3. *Am J Public Health* 98: 1366-1371.
2. Food and Drug Administration. (2005). Guidance for Industry, Premarketing Risk Assessment.
3. Kim JH, Scialli AR (2011). Thalidomide: the tragedy of birth defects and the effective treatment of disease. *Toxicol Sci* 122: 1-6.
4. Krumholz HM, Hines HH (2007). What have we learnt from Vioxx?. *BMJ* 334: 120-123.
5. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM (1982). Difficulties in assessing adverse drug reactions in clinical trials. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry* 6: 651-657.
6. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. (1998). Incidence of adverse drug reactions in hospitalised patients: a meta-analysis of prospective studies. *Journal of the American Medical Association*, 279:1200-1205.
7. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, Farrar K, Park BK, Breckenridge AM. (2006). Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ*. 329 (7456):15-9. doi: 10.1136/bmj.329.7456.15.
8. World Health Organization. The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance, an essential tool.
9. World Health Organization. (2015). Fast facts on Pharmacovigilance.
10. World Health Organization. (2002). The Importance of Pharmacovigilance-Safety Monitoring of Medicinal Products.