



**ՀՀ ԱՆ ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ ԷՄԻԼ ԳԱՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ
ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ**



ԴԵՂԱԶԳՈՆՈՒԹՅՈՒՆ

ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ՈԼՈՐՏԻ ՄԱՍՆԱԳԵՏՆԵՐԻ ՀԱՄԱՐ

ՀԱՐՑԵՐ ՈՒ ՊԱՏԱՍԽԱՆՆԵՐ

**Երևան
2018**

«ԴԵՂԱԶԳՈՆՈՒԹՅՈՒՆ»

ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ

ԱՌՈՂՋԱՊԱՅԱԿԱՆ ՈԼՈՐՏԻ ՄԱՍՆԱԳԵՏՆԵՐԻ ՀԱՄԱՐ
ՀԱՐՑԵՐ ՈՒ ՊԱՏԱՍԽԱՆՆԵՐ

ՀՀ ԱՆ Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական
տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հրատարակություն,
Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին

Երևան, 2018 թ.

Նյութը կազմեց՝ Ն. Ռոմանովա

«ԴԵՂԱԶԳՈՆՈՒԹՅՈՒՆ»

ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ

ԱՌՈՂՋԱՊԱՅԱԿԱՆ ՈԼՈՐՏԻ ՄԱՍՆԱԳԵՏՆԵՐԻ ՀԱՄԱՐ
ՀԱՐՑԵՐ ՈՒ ՊԱՏԱՍԽԱՆՆԵՐ

ՀՀ ԱՆ Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական
տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հրատարակություն,
Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին

Երևան, 2018 թ.

Նյութը կազմեց՝ Ն. Ռոմանովա

Չարգելի բուժաշխատող,

20-րդ դարի երկրորդ կեսը և 21-րդ դարի սկիզբն աչքի ընկավ բազում նվաճումներով կենսաբանության, բժշկագիտության, դեղաբանության և դեղագործության ասպարեզում, որի արդյունքում զգալիորեն ընդլայնվեց դեղերի տեսականին և համալրվեց դեղագործական շուկան: Ներկայիս բժշկության բոլոր ոլորտներում ժամանակակից դեղերի կիրառումն ընդլայնվել է, որը հնարավորություն է տալիս զգալիորեն բարձրացնելու հիվանդի կյանքի որակը, բարելավել հիվանդության կանխատեսումը և նվազեցնել մի շարք հիվանդությունների հետևանքով հնարավոր մահացությունը: Դրան զուգընթաց անհրաժեշտություն է առաջանում առավել խոր վերլուծելու դեղերի կիրառումից առաջացած կողմնակի ազդեցությունների զարգացման պատճառները և մեխանիզմները:

Ներկայացված ուղեցույցը նպատակ ունի ծանոթացնելու առողջապահական ոլորտի մասնագետներին դեղերի անվտանգության գործունեությանը, Չայաստանում գործող դեղագոյնության համակարգին և դեղերի կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման գործընթացին:

Պացիենտի առողջության և անվտանգության ապահովումը հանդիսանում է առողջապահության ոլորտի մասնագետների մասնագիտական և քաղաքացիական պարտականությունը: Կողմնակի ազդեցությունների մեծամասնությունը հնարավոր է կանխել՝ ժամանակին հայտնելով դրանց մասին, վերլուծելով և պարզելով դրանց առաջացման մեխանիզմները և հնարավոր պատճառները:

Ակնկալում ենք Ձեր ակտիվ մասնակցությունը դեղերի կողմնակի ազդեցությունների բացահայտման և հաղորդման այս չափազանց կարևոր գործում: Դուք կարող եք օգնել հազարավոր հիվանդների՝ հայտնելով դիտված կողմնակի ազդեցությունները:

ԲՈՎԱՆԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆ

▪ Ուղեցույցի նպատակը.....	3
▪ Ո՞ր դեղն է համարվում անվտանգ.....	4
▪ Ի՞նչ է կողմնակի ազդեցությունը.....	4
▪ Որ՞ կողմնակի ազդեցությունն է ծայրահեղ վնասակար.....	4
▪ Ո՞րն կողմնակի ազդեցությունն է անսպասելի	5
▪ Ինչո՞ւ է անհրաժեշտ շարունակել անվտանգության դիտարկումն արդեն իսկ կիրառելու թույլատրված դեղի դեպքում.....	5
▪ Ի՞նչ է դեղազգոնությունը.....	6
▪ Ինչպե՞ս է ստեղծվել դեղազգոնության միջազգային համակարգը.....	6
▪ Ինչպե՞ս է կազմակերպված անվտանգության դիտարկման համակարգը Հայաստանում.....	7
▪ Ո՞րն է բժշկի դերը դեղազգոնության համակարգում.....	8
▪ Դեղի կողմնակի ազդեցության վերաբերյալ ի՞նչ տվյալներ է անհրաժեշտ հայտնել կարգավորիչ կառույցին.....	9
▪ Ի՞նչ ժամկետում է անհրաժեշտ հայտնել դեղի կողմնակի ազդեցության մասին.....	9
▪ Ի՞նչ եղանակով է պետք հայտնել դեղի կողմնակի ազդեցության մասին.....	10
▪ Որքա՞ն մանրամասն է անհրաժեշտ նկարագրել կողմնակի ազդեցության դեպքը.....	10
▪ Ինչպե՞ս հաստատել կողմնակի ազդեցության և օգտագործված դեղի միջև պատճառահետևանքային կապը.....	11
▪ Ինչպե՞ս են օգտագործվում կողմնակի ազդեցության մասին ստացված տվյալները.....	11
▪ Որտե՞ղ կարելի է հավելյալ տեղեկություններ ստանալ դեղերի անվտանգության վերաբերյալ.....	12
▪ Դեղի կողմնակի ազդեցության, արդյունավետության բացակայության, որակի կամ կեղծման կասկածի մասին տեղեկացնելու քարտ-հայտագիր.....	13
▪ Հղումներ.....	15
▪ Նշումներ.....	16

Ուղեցույցի նպատակը

Ուղեցույցը նախատեսված է առողջապահական ոլորտի մասնագետների համար, որոնք հիվանդների հետ ամեն օր շփվելով, հնարավորություն ունեն դիտարկելու դեղերի կիրառման արդյունքում առաջացող կողմնակի երևույթները:

Այս ուղեցույցը կօգնի մասնագետներին առավել ուշադիր լինելու կողմնակի ազդեցությունների նկատմամբ, բացահայտելու դրանք և համապատասխան տեղեկատվությունը հաղորդելու դեղերի շրջանառության ոլորտի կարգավորիչ մարմնին:

Ուղեցույցը կնպաստի նաև մասնագետների շրջանում ոչ միայն դեղագոգնության գործնական գիտելիքների բարձրացմանը, այլև կօգնի գիտակցելու, որ միայն միասնական ջանքերով է պայմանավորված, թե որքան արդյունավետ և անվտանգ կլինի իրականացվող դեղաբուժումը:



Ո՞ր դեղն է համարվում անվտանգ

Հայտնի է, որ յուրաքանչյուր դեղ օգտակար լինելով միաժամանակ որոշակիորեն վտանգավոր է դեղսպառողի համար՝ դեղաբուժության ընթացքում դրսևորելով զգալի թվով կողմնակի ազդեցություններ: Կողմնակի ազդեցությունների զարգացման պատճառ կարող են հանդիսանալ ինչպես ազդող նյութի առանձնահատկությունները, այնպես էլ ոչ ճիշտ ախտորոշումը, ոչ ճիշտ դեղի կամ դեղաչափի նշանակումը, ինքնաբուժումը, դեղային փոխազդեցությունը, կեղծ ու անորակ դեղերի օգտագործումը և այլն: Դեղերի կողմնակի ազդեցությունները (ԴԿԱ) մեծ խնդիրներ են առաջացնում դեղաբուժության մեջ, հաճախ կարճաժամկետ հոսպիտալացման և հոսպիտալացման ժամանակի երկարացման, իսկ երբեմն էլ մահվան հիմնական պատճառ դառնում են: Հետևաբար բացարձակ անվտանգ դեղեր չկան: Այնուամենայնիվ, դեղը անվտանգ է, եթե դրա կիրառման օգուտը գերազանցում է հնարավոր վտանգը: Մասնագետը դեղի մասին առկա տեղեկատվության և հիվանդի առանձնահատկությունների հիման վրա գնահատում է օգուտ-վտանգ հարաբերությունը տվյալ կլինիկական իրավիճակի դեպքում և համապատասխանաբար ընտրում նշանակվող դեղը:



Ի՞նչ է կողմնակի ազդեցությունը

Կողմնակի ազդեցությունը մարդու օրգանիզմի անցանկալի արձագանքն է դեղի՝ սահմանված դեղաչափով կանխարգելման, բուժման, ախտորոշման կամ որևէ ֆիզիոլոգիական ֆունկցիայի փոփոխման նպատակով օգտագործելու արդյունքում: Այդ ազդեցությունը պայմանավորված է դեղով, եթե կիրառված դեղի և դիտված ազդեցության միջև պատճառահետևանքային կապը անհնար է բացառել:

Որ՞ կողմնակի ազդեցությունն է ծայրահեղ վնասակար

Ծայրահեղ վնասակար է համարվում այն կողմնակի ազդեցությունը, որը հանգեցրել է՝

- բուժվողի մահվան,
- կյանքին վտանգի սպառնալիքի,
- հոսպիտալացման կամ դրա ժամկետի երկարացման,
- հաշմանդամության կամ երկարատև աշխատունակության անկման,
- բնածին արատների առաջացման,
- թշկական տեսակետից որևէ այլ լուրջ միջադեպի:

Ո՞ր կողմնակի ազդեցությունն է անսպասելի

Անսպասելի կողմնակի ազդեցությունը օրգանիզմում դեղի կիրառումից առաջացած ցանկացած կողմնակի ազդեցություն է, որի բնույթն ու ծանրության աստիճանը չեն համապատասխանում դեղի օգտագործման հրահանգում նշված տեղեկատվությանը:

Ինչո՞ւ է անհրաժեշտ շարունակել անվտանգության դիտարկումն արդեն իսկ կիրառելու թույլատրված դեղի դեպքում

Դեղի անվտանգության դիտարկումը շարունակական գործընթաց է: Շատ գործոններ, որոնք ազդում են դեղի անվտանգության բնութագրի վրա, բացահայտվում են դեռևս նախակլինիկական հետազոտությունների և կլինիկական փորձարկումների փուլում: Սակայն դեղի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկությունների հավաքագրման գործընթացը կլինիկական և նախակլինիկական փուլում ունի մի շարք սահմանափակումներ.

- Կլինիկական փորձարկումներն անցկացվում են խիստ հսկվող պայմաններում համեմատաբար կարճ ժամանակահատվածում:
- Զիվանդների ընտրությունը սահմանափակ է և կատարվում է խիստ սահմանված չափանիշներով :
- Խիստ հազվադեպ հանդիպող կողմնակի ազդեցությունների (1:10 000) հայտնաբերելու համար անհրաժեշտ է նվազագույնը 30000 հիվանդ, հետևաբար կլինիկական փորձարկումների ընթացքում դժվար է սման կողմնակի ազդեցություններ հայտնաբերել:
- Զատուկ խմբերում (երեխաներ, ծերեր և հղիներ, լյարդի կամ երիկամի խանգարումներ և այլն) օգուտ-վտանգ հարաբերության վերաբերյալ տեղեկությունը հաճախ բացակայում է կամ ոչ լիարժեք է:
- Դեղային փոխազդեցությունների վերաբերյալ տվյալները, սովորաբար, հնարավոր է ստանալ միայն դեղերի շուկա դուրս գալուց հետո՝ կլինիկական պրակտիկայում կիրառելու ընթացքում:

Այսպիսով, շատ կարևոր է դեղը գրանցելուց հետո շարունակել դրա անվտանգության դիտարկումը: Զետգրանցումային շրջանում ստացված նոր տեղեկությունների հիման վրա պարբերաբար նորացվում է դեղի օգտագործման հրահանգը՝ անվտանգության վերաբերյալ նոր տվյալները ներառելու նպատակով:



Ի՞նչ է դեղագոգնությունը

Համաձայն առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (ԱՀԿ) բնորոշման՝ դեղագոգնությունը դեղերի կողմնակի ազդեցությունների և դեղերի անվտանգությամբ պայմանավորված այլ խնդիրների հայտնաբերմանը, ուսումնասիրմանը, արժևորմանը և կանխմանն ուղղված գիտություն և պրակտիկ գործունեություն է, որի նպատակն է պացիենտների շրջանում բացահայտել և հնարավորինս կանխել դեղի կիրառումից առաջացող հնարավոր վտանգը:

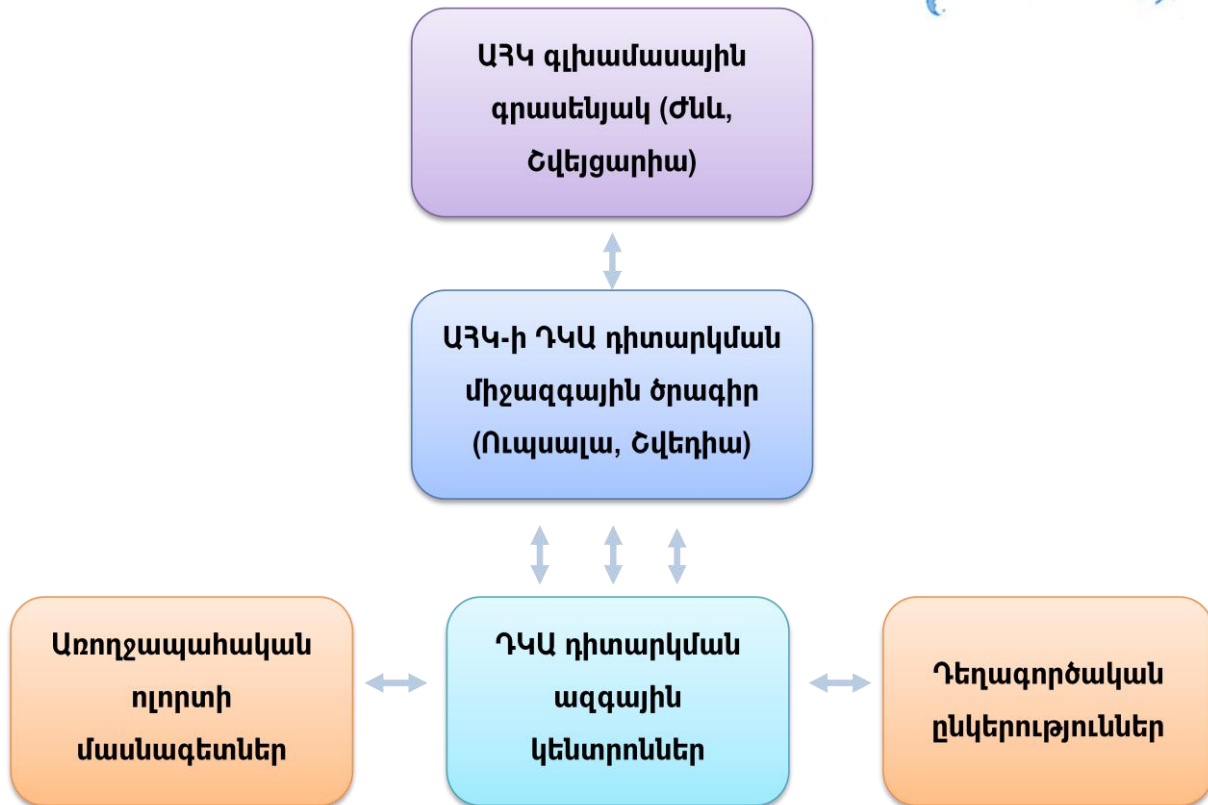
Ինչպե՞ս է ստեղծվել դեղագոգնության միջազգային համակարգը

ԴԿԱ-ի դիտարկման համակարգի ծագմանը ու միջազգային զարգացումներին վերաբերող պատմական փաստերի վերլուծությունը ցույց է տվել, որ դեղագոգնությունն աշխարհում ի հայտ է եկել մի շարք դեղերից առաջացած ողբերգությունների հետևանքով: 1937 թվականին ԱՄՆ-ում 107 մարդ մահացավ սուլֆանիլամիդի հեղուկ դեղաձևի շուկայահանման հետևանքով: Պատճառը որպես լուծիչ դիէթիլեն գլիկոլի կիրառումն էր, որը հայտնի է իր բարձր թունայնությամբ: Այս դեպքից հետո՝ 1938 թվականին, ԱՄՆ-ի «Սննդի, դեղերի և գեղարարական նյութերի» դաշնային օրենքում ավելացվեց պահանջ, որի համաձայն՝ մինչև դեղի շուկա դուրս բերումն անհրաժեշտ է ներկայացնել հիմնավորված փաստեր դրա անվտանգության վերաբերյալ:

Դեղագոգնության համակարգի լիարժեք կազմավորման մեջ անկյունաքարի դեր ունեցավ «Թալիդոմիդյան ողբերգությունը»: Այդ դեղի կիրառման հետևանքով 60-ական թվականներին Եվրոպական երկրներում ծնվեցին 10000-ից ավելի հաշմանդամ երեխաներ, որից հետո իրականացվեցին առաջին միջազգային ջանքերը՝ ուղղված գլոբալ մակարդակում դեղերի անվտանգության ապահովմանը: Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության 16-րդ ասամբլեայում 1963 թվականին որոշում ընդունվեց դեղերից առաջացած կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ տեղեկությունների շտապ տարածման անհրաժեշտության մասին:

Այսպիսով, 1968 թվականից ի վեր գործում է ԱՀԿ-ի դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման միջազգային ծրագիրը: Ըստ ծրագրի՝ անդամ երկրների համար ստեղծվում է համագործակցության մի ընդհանուր հարթակ: Տասը զարգացած երկրներից սկիզբ առած այս ծրագրի ներկայիս անդամների քանակը հասել է 141-ի (122 լիիրավ անդամ, և 29 թղթակից անդամ): 90-ական թվականների սկզբին մշակվել են դեղերի մասին տեղեկատվության հավաքագրման և մշակման միջազգային գիտական և տեխնիկական չափորոշիչներ (CIOMS, ICH): Եվրոպական Միությունը 2012 թվականին հաստատել է դեղագոգնության ոլորտի նոր օրենսդրությունը, և ներկայումս հաստատվել են դեղագոգնության գործընթացը պատշաճ կազմակերպելուն ուղղված ուղեցույցները: Ներկայումս աշխարհի շատ երկրների առողջապահական ոլորտի մասնագետները մասնակցում են կողմնակի ազդեցությունների հավաքագրման գործընթացին, ինչպես նաև օգտագործում այլ երկրների նույնանուն աշխատանքի արդյունքում ստացված տվյալները:

Դեղագոգնության հիմնական նպատակն է ապահովել դեղերի անվտանգ և ճիշտ կիրառումը, գնահատել օգուտ-վտանգ հարաբերությունը դեղի հետգրանցումային շրջանում և բարձրացնել հանրության տեղեկացվածությունը դեղերի անվտանգության հարցերի վերաբերյալ:



Նկ 1. ԱՅԿ-ի դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման միջազգային ծրագրի կառուցվածքը

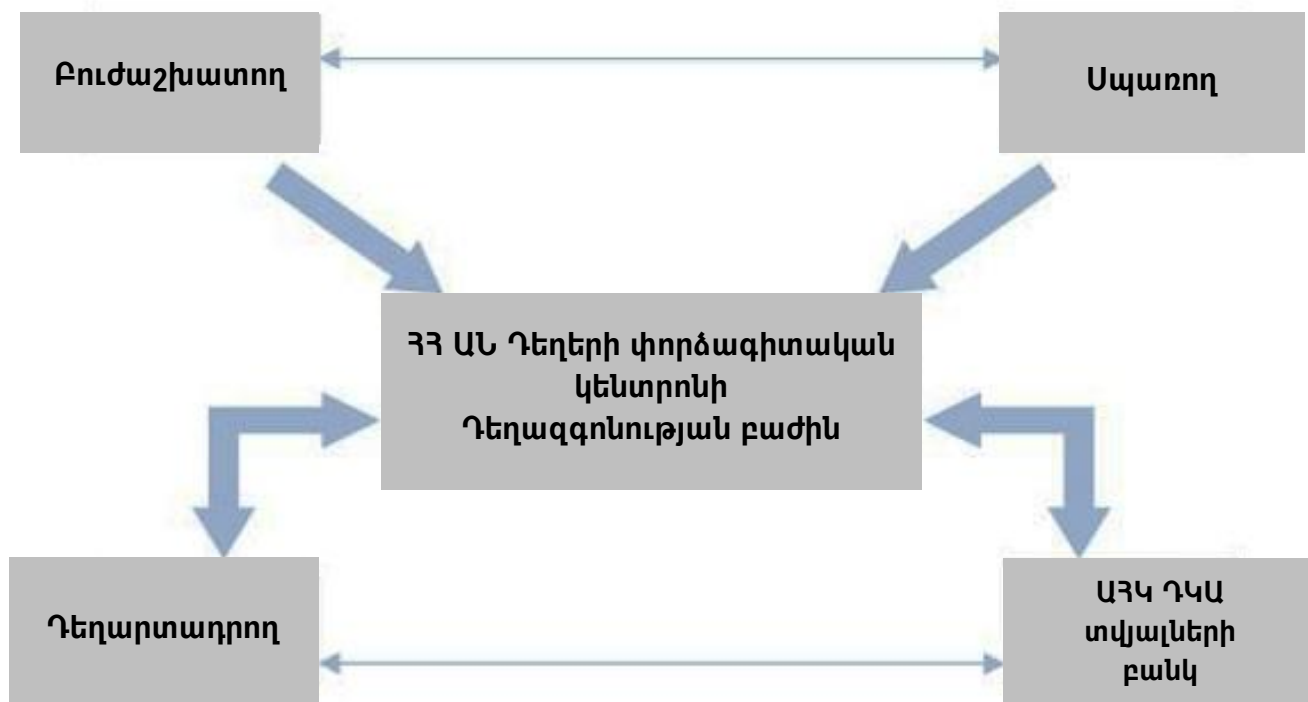
Ինչպե՞ս է կազմակերպված դեղերի անվտանգության դիտարկման համակարգը Յայաստանում

Յայաստանի Յանրապետությունում դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկումն իրականացվում է ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի կողմից (այսուհետ՝ Կենտրոն): Կենտրոնը ստեղծվել է 1992 թվականին Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (ԱՅԿ) երաշխավորությունների համաձայն՝ որպես վարչական, ֆինանսական և տեխնիկական ինքնուրույնություն ունեցող և ՀՀ առողջապահության նախարարությանը հաշվետու կազմակերպություն: Կենտրոնի գործունեության նպատակը Յայաստանի Յանրապետությունում անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ դեղերի մատչելիության ապահովմանն ուղղված ազգային դեղաքաղաքականություն իրագործելն է:

1997 թվականին Կենտրոնը ԱՊՀ երկրներից առաջինը միացավ ԱՀԿ դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման միջազգային ծրագրին՝ որպես թղթակից անդամ (դիտորդ), որից հետո՝ 2001 թվականին՝ որպես լիիրավ անդամ: Դրանից հետո Կենտրոնը շարունակաբար ապահովում է ծրագրին անդամակցելու պայմանները և 2014 թվականին ընդգրկվել է դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման ԱՀԿ անդամ 20 լավագույն երկրների ցանկում:

Հայաստանում դեղերի անվտանգության դիտարկումն իրականացվում է համաձայն ՀՀ «Դեղերի մասին» օրենքի հոդված 17-ի և ՀՀ առողջապահության նախարարի 2017թ. մայիսի 17-ի ,Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի կողմնակի ազդեցությունների, արդյունավետության բացակայության, սխալ օգտագործման և կեղծված լինելու կասկածի մասին դեպքերը արձանագրելու, դրանց մասին հայտնելու, դեղերի կողմնակի ազդեցությունների հավաքման, տեղեկացման, դիտարկման, հաշվետվություններ ներկայացման, տվյալների վերլուծության կարգը, դեղերի կողմնակի ազդեցությունների գրանցամատյանի և դեղի կողմնակի ազդեցության, արդյունավետության բացակայության, որակի կամ կեղծման կասկածի քարտ-հայտագրի ձևերը հաստատելու մասին» թիվ 23-Ն հրամանի:

Երկրում գործում է նաև «Դեղագոյնության պատշաճ գործունեություն» ԵԱՏՄ դեղագոյնության գործունեությունը կարգավորող չափորոշիչը:



Նկ .2 Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկումը Հայաստանում

Որ՞ն է բժշկի դերը դեղագոյնության համակարգում

Համաձայն «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի՝ Առողջապահության ոլորտի մասնագետները, դեղերի շրջանառություն սուբյեկտները և ցանկացած անձ կարող են կողմնակի ազդեցության դեպքերի, ինչպես նաև արդյունավետության բացակայության, սխալ օգտագործման և կեղծված լինելու կասկածի մասին հայտնել Փորձագիտական կենտրոնէ:

Առավել մեծ է բուժաշխատողների դերը դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մասին տեղեկության հավաքագրման գործընթացում: Բուժաշխատողների կողմից տրված տեղեկությունը խիստ արժեքավոր է, քանի որ այդ տեղեկությունն առավել մասնագիտական է, որակյալ և նկարագրված է ճիշտ տերմիններով: Հենց այսպիսի տվյալների հիման վրա են կարգավորիչ կառույցները և դեղագործական ընկերություններն իրականացնում դեղի անվտանգության պատկերի գնահատումը: Դեղի կողմնակի ազդեցության վերաբերյալ յուրաքանչյուր հաղորդում իր դերն ունի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության ձևավորման գործում: Որքան հասանելի է դեղի հնարավոր վտանգի մասին տեղեկատվությունը, այնքան հիմնավորված և ճշգրիտ կլինի բժշկի կողմից այս կամ այն դեղի նշանակումը:

Դեղի կողմնակի ազդեցության վերաբերյալ ինչպիսի՞ տվյալներ է անհրաժեշտ հայտնել կարգավորիչ կառույցին

Դեղերի ոլորտը կարգավորող մարմինն պետք է հայտնել՝

- դեղի կիրառումից դիտված բոլոր կողմնակի ազդեցությունների մասին, այդ թվում՝ ծայրահեղ վնասակար և անսպասելի:

Բացի այդ, առողջապահության ոլորտի մասնագետները Կենտրոն կարող են հայտնել՝

- ազդեցության բացակայության մասին տեղեկություններ,
- արտադրական թերացումների և կեղծ դեղի կասկածանքի մասին,
- դեղային փոխազդեցության մասին տվյալներ,
- նշանակման կամ կիրառման սխալի մասին տեղեկություններ,
- դեղի նկատմամբ կայունության զարգացման և գերդեղաչափման արդյունքում դիտված դեպքերի մասին,
- դեղի կեղծված լինելու կասկածի մասին:

Ի՞նչ ժամկետում է անհրաժեշտ հայտնել դեղի կողմնակի ազդեցության մասին

Տեղեկություններն անհրաժեշտ է ուղարկել դեղերի ոլորտը կարգավորող կառույցին կողմնակի ազդեցության հայտնաբերումից հնարավորինս կարճ ժամկետում: Ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքերի մասին տեղեկությունները անհրաժեշտ է հայտնել հայտնաբերումից հետո 48 ժամվա ընթացքում:

Ի՞նչ եղանակով է պետք հայտնել դեղի կողմնակի ազդեցության մասին

Դեղի կողմնակի ազդեցության վերաբերյալ տեղեկությունները հայտնելու համար անհրաժեշտ է լրացնել ՀՀ առողջապահության նախարարի 2017թ.մայիսի 17-ի թիվ 23-Ն հրամանով հաստատված Դեղի կողմնակի ազդեցության, արդյունավետության բացակայության, որակի կամ կեղծման կասկածի մասին տեղեկացնելու քարտ-հայտագիրը և ուղարկել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ ուղարկողին առավել հարմար եղանակով՝



Որքա՞ն մանրամասն է անհրաժեշտ նկարագրել կողմնակի ազդեցության դեպքը

Դեղի կողմնակի ազդեցության քարտ հայտագիրը լրացնելու համար բավարար է ունենալ նվազագույն տեղեկատվություն հետևյալի մասին՝

- տեղեկություն հիվանդի մասին (հիվանդի տվյալների մասին տեղեկատվությունը գաղտնի է երրորդ կողմի համար),
- տեղեկություն դիտված կողմնակի ազդեցության մասին,
- տեղեկություն կասկածելի դեղի մասին,
- տեղեկություն կողմնակի ազդեցության դեպքը հայտնողի մասին (օր.՝ բուժող բժիշկ):

Սակայն դեպքի լիարժեք գնահատման և հետագա վերլուծության համար անհրաժեշտ է որքան հնարավոր է մանրամասն տեղեկություններ ներկայացնել դիտված երևույթի վերաբերյալ՝ հիվանդի դեմոգրաֆիկ տվյալները, ուղեկցող հիվանդությունները, ընդունած

բոլոր դեղերը, դիտված ազդեցության մանրամասները, դեպքի ծանրության աստիճանը, կասկածելի դեղի կիրառման հետ հնարավոր կապը և այլն:

Եթե դեպքի մասին առաջին հաղորդումից հետո ի հայտ են եկել հավելյալ տվյալներ (օր.՝ կողմնակի ազդեցության ելքի մասին տվյալներ, ախտորոշման նոր տվյալներ, դեղի և դիտված ազդեցության միջև կապի վերաբերյալ փոփոխված տվյալներ և այլն), ապա անհրաժեշտ է հայտնել նաև այդ նոր տեղեկությունների մասին ևս:

Ինչպե՞ս հաստատել կողմնակի ազդեցության և օգտագործված դեղի միջև պատճառահետևանքային կապը

Օգտագործված դեղի և դիտված կողմնակի ազդեցության միջև կապը գնահատելու համար հաշվի են առնվում մի շարք գործոններ՝

- հիվանդի բոլոր կլինիկական դրսևորումները (ախտանշաններ, դրանց զարգացման հաջորդականությունն ու ժամանակը, ծանրության աստիճանը և այլն),
- տվյալ ժամանակահատվածում հիվանդի կողմից կիրառված բոլոր դեղերը և սննդային հավելումները՝ ներառյալ դեղաչափերը, օգտագործման ամսաթիվը և ժամը,
- դեղի կիրառման հրահանգի կողմնակի ազդեցությունների, նախազգուշացումների, հակացուցումների և դեղային փոխազդեցության վերաբերյալ տվյալները,
- հիվանդության պատմագրից տվյալներ՝ հասկանալու համար, թե ինչպիսի գործոններ կամ իրավիճակներ կարող են նպաստել տվյալ ազդեցության զարգացմանը,
- դեղի օգտագործումը դադարեցնելուց հետո կողմնակի ազդեցության ախտանշանների վերացման և դեղի կրկնակի նշանակման դեպքում դրանց կրկնման մասին տվյալները:



Ինչպե՞ս են օգտագործվում կողմնակի ազդեցության մասին ստացված տվյալները

Ինչպես դեղերի ոլորտը կարգավորող մարմինները, այնպես էլ դեղագործական ընկերությունները պետք է պարբերաբար իրականացնեն տվյալների բանկի ուսումնասիրություն՝ դեղերի կիրառումից առաջացող հնարավոր նոր վտանգները (ազդանշանը) ժամանակին բացահայտելու համար:

Ազդանշան է երկու և ավելի նույնանման լուրջ կողմնակի ազդեցության դրսևորումը, սակայն որքան շատ են կողմնակի ազդեցության վերաբերյալ հաղորդումները այնքան հավաստի կլինի ազդանշանը:

Հիմնվելով անվտանգության վերաբերյալ տվյալների վրա՝ առանձին-Մևառանձին գնահատվում է յուրաքանչյուր դեղի օգուտ-վտանգ հարաբերակցությունը: Նոր վտանգը բացահայտելու դեպքում կարգավորիչ մարմինը կամ դեղագործական ընկերությունը կարող է ձեռնարկել քայլեր՝ ուղղված վտանգի նվազեցմանը: Նման քայլերից են՝

- դեղի կիրառման հրահանգում փոփոխությունների կատարումը,
- դեղի կիրառման սահմանափակումները (օրինակ՝ առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղը կարող է տրվել դեղատոմսով),
- նոր հետազոտության իրականացումը՝ վտանգի վերաբերյալ հավելյալ և հավաստի տեղեկություններ ստանալու համար,
- բժիշկների և սպառողների շրջանում նոր վտանգի վերաբերյալ տեղեկատվության տարածումը,
- դեղի գրանցումը անվավեր ճանաչելը և դեղի շրջանառության դադարեցումը:

Որտե՞ղ կարելի է ստանալ դեղերի անվտանգության վերաբերյալ հավելյալ տեղեկություն

Դեղերի անվտանգության վերաբերյալ հավելյալ տեղեկություններ կարող եք ստանալ ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի կայք էջում՝ այցելելով **«Դեղերի անվտանգության դիտարկում»** բաժինը՝ <http://www.pharm.am>:

Հասցե՝ Կոմիտաս 49/4, 0051, Երևան, Հայաստան:

Հեռ.՝ (374 10) 23 16 82, 23 08 96 :

Ֆաքս՝ (374 10) 23 21 18:

Թեժ գիծ՝ (374 10) 23 72 65, (374 98) 77 33 68:

Էլ փոստ՝ vigilance@pharm.am:

Կայքում կարող եք կարդալ նաև առողջապահական ոլորտի մասնագետների համար նախատեսված տեղեկատվական գրություններ և դեղերի անվտանգության վերաբերյալ նոր տվյալներ:



ՀՀ առողջապահության նախարարի
2017 թվականի թիվ 23-Ն հրաման



ՀՀ ԱՌՈՂՋԱԳԱՆՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ

Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն

ՀԱՅՏԱԳԻՐ #

ԴԵՂԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅԱՆ, ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏՈՒԹՅԱՆ ԲԱՑԱԿԱՅՈՒԹՅԱՆ, ՈՐԱԿԻ ԿԱՄ ԿԵՂԾՄԱՆ ԿԱՍՎԱԾԻ ՄԱՍԻՆ

Ա. ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ ՊԱՑԻԵՆՏԻ ՄԱՍԻՆ				
1. Անուն _____ Ազգանուն _____	2) Ծննդյան թիվ (օր, ամիս, տարեթիվ) __/__/__	3. Սեռ <input type="checkbox"/> Արական <input type="checkbox"/> Իգական	4 Քաշ (կգ)	5. Հասակ (սմ)
Բ. Հաղորդման պատճառը				
<input type="checkbox"/> Դեղի կողմնակի ազդեցություն <input type="checkbox"/> Արդյունավետության բացակայություն <input type="checkbox"/> Որակի կամ կեղծման կասկած				
1. Հաղորդման տեսակ՝ <input type="checkbox"/> առաջնային հաղորդում <input type="checkbox"/> շարունակական հաղորդում	2. Բուժում՝ <input type="checkbox"/> հիվանդանոցային <input type="checkbox"/> ամբուլատոր <input type="checkbox"/> ինքնաբուժում	3. Հայտնաբերման ամսաթիվ (օր, ամիս, տարեթիվ) __/__/__	4. Տեղեկացնելու ամսաթիվ(օր, ամիս, տարեթիվ) __/__/__	
5. Կողմնակի ազդեցության (այսուհետ՝ ԿԱ) նկարագիր			ԿԱ սկիզբ __/__/__	
			ԿԱ ավարտ __/__/__	
6. Հիվանդության ախտորոշումը և/կամ ծածկագիրն ըստ ՀՀ էկոնոմիկայի նախարարի 2013 թվականի սեպտեմբերի 13-ի թիվ 871-Ն հրամանի, որի համար նշանակվել է դեղը			<input type="checkbox"/> ծխախոտի օգտագործում <input type="checkbox"/> ալերգիա <input type="checkbox"/> ալկոհոլի կիրառում <input type="checkbox"/> օրգան/համակարգերի ֆունկցիաների թուլացում <input type="checkbox"/> ուղեկցող հիվանդություններ ֆունկցիաների թուլացում (նշել) _____ <input type="checkbox"/> ժառանգական գործոններ (նշել) _____ <input type="checkbox"/> այլ _____	
7. Հղիության առկայություն՝ <input type="checkbox"/> ոչ <input type="checkbox"/> այո, նշել ժամկետը _____				
Գ. ԿԱՍՎԱԾԵԼԻ ԴԵՂ (Հնարավորության դեպքում հայտագրին կցել նմուշը)				
Անվանում----- Արտադրող, երկիր----- պիտանիության ժամկետ----- սերիա-----	2. Դեղաձև	3. Դեղաչափ Միանվագ/օրական	4. Ընդունման ուղի	5. Նշանակման և հանման ամսաթիվ __/__/__ __/__/__
6) Արդյո՞ք կասկածվող դեղի ընդունման դադարից հետո նկատվել է ԿԱ-ի վերացում՝ <input type="checkbox"/> այո <input type="checkbox"/> ոչ <input type="checkbox"/> հայտնի չէ				
7) Արդյո՞ք դիտվել է ԿԱ-ի կրկնում դեղը կրկնակի նշանակելու դեպքում՝ <input type="checkbox"/> այո <input type="checkbox"/> ոչ <input type="checkbox"/> հայտնի չէ <input type="checkbox"/> կրկնակի նշանակում չի եղել				
8) Արդյո՞ք դիտվել է նման ԿԱ նախկինում, պացիենտի մոտ կասկածելի դեղով կամ նմանատիպ դեղով բուժվելու ընթացքում՝ <input type="checkbox"/> այո <input type="checkbox"/> ոչ <input type="checkbox"/> հայտնի չէ <input type="checkbox"/> նախկինում չի կիրառվել				
9) Արդյո՞ք դիտվել է ԿԱ վերացում դեղաչափը փոքրացնելուց հետո՝ <input type="checkbox"/> այո <input type="checkbox"/> ոչ <input type="checkbox"/> հայտնի չէ <input type="checkbox"/> դեղաչափի փոքրացում չի եղել				

Դ. ԶՈՒԳԱՀԵՌՆ ՍՏԱՑՎԱԾ ԴԵՂԱԲՈՒԺՈՒՄ (բացառությամբ ԿԱ շտկման նպատակով ստացված դեղերը)				
1. Անվանում, արտադրող	2. Դեղաձև	3. Դեղաչափ Միանվագ/օրական		4. Ընդունման ուղի
Կողմնակի ազդեցության ելք՝ <input type="checkbox"/> Ապաքինվել է <input type="checkbox"/> Չի ապաքինվել <input type="checkbox"/> Ապաքինվել է հետևանքներով <input type="checkbox"/> Ապաքինվում է <input type="checkbox"/> Մահացել է ԿԱ-ի հետևանքով <input type="checkbox"/> Հայտնի չէ <input type="checkbox"/> Այլ _____		Կողմնակի ազդեցության վերացման նպատակով ձեռնարկված միջոցառումներ՝ <input type="checkbox"/> Բուժում չի նշանակվել <input type="checkbox"/> Դադարեցվել է կասկածելի դեղի կիրառումը <input type="checkbox"/> Իջեցվել է դեղաչափը <input type="checkbox"/> Դադարեցվել է զուգահեռ ստացվող դեղերի կիրառումը <input type="checkbox"/> Տրվել է դեղաբուժում <input type="checkbox"/> Իրականացվել է վիրաբուժական միջամտություն <input type="checkbox"/> Այլ _____		
Կողմնակի ազդեցության ծայրահեղ վնասակար դասակարգելու չափանիշներ՝ <input type="checkbox"/> Կյանքին սպառնացող վտանգ <input type="checkbox"/> Աշխատունակության անկում <input type="checkbox"/> Բուժ անձնակազմի միջամտություն <input type="checkbox"/> Հոսպիտալացում կամ հոսպիտալացման ժամկետի երկարացում <input type="checkbox"/> Բնածին արատների առաջացում <input type="checkbox"/> Մահ ԿԱ-ի հետևանքով <input type="checkbox"/> Բժշկական տեսակետից այլ կարևոր իրավիճակ				
Ե. ԴԵՂՔԻ ՄԱՍԻՆ ՄԵԿՆԱԲԱՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ				
Զ. ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ՀԱՅՏԱԳԻՐԸ ԼՐԱՑՆՈՂԻ ՄԱՍԻՆ				
Անուն _____ Ազգանուն _____	Մասնագիտություն՝ <input type="checkbox"/> Քժիչկ <input type="checkbox"/> Պեղագետ <input type="checkbox"/> Այլ _____		Հասցե՝ _____ Հեռախոսահամար՝ _____	
Է. ՎԵՐԼՈՒԾՈՒԹՅՈՒՆ (լրացվում է Փորձագիտական կենտրոնում)				
1. Կողմնակի ազդեցության և դեղի միջև կապ՝ <input type="checkbox"/> որոշակի է <input type="checkbox"/> հավանական է <input type="checkbox"/> հնարավոր է <input type="checkbox"/> կասկածելի է <input type="checkbox"/> պայմանական է <input type="checkbox"/> չի ենթարկվում դասակարգման				
2. Կողմնակի ազդեցության տեսակ՝ <input type="checkbox"/> ծայրահեղ վնասակար (լուրջ) <input type="checkbox"/> կիրառման հրահանգում նկարագրված <input type="checkbox"/> Ռչ լուրջ <input type="checkbox"/> կիրառման հրահանգում չնկարագրված				
3. Դեղի կարգավիճակ՝ <input type="checkbox"/> գրանցված <input type="checkbox"/> չգրանցված <input type="checkbox"/> մարդասիրական օգնություն <input type="checkbox"/> կլինիկական փորձարկում				

*ՀՀ առողջապահության նախարարության
Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների
փորձագիտական կենտրոն
Հասցե՝ Կոմիտաս 49/4, 0051, ք. Երևան, Հայաստան
Հեռ.՝ (374 10) 23 16 82,,23 08 96
Ֆաքս՝ (374 10) 23 21 18
Թեժ գիծ՝ (374 10) 23 72 65, (374 98) 77 33 68
Էլ-փոստ: vigilance@pharm.am
Չայտագրի էլեկտրոնային տարբերակը կարող եք բեռնել հետևյալ կայքից՝ www.pharm.am*

ՀՂՈՒՄՆԵՐ

1. WHO, Pharmacovigilance (*www.who.int*)
2. ICH, Pharmacovigilance planning (*www.ich.org*)
3. EU GVP (*www.ema.europa.eu*)
4. ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն, Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին (*www.pharm.am*)
5. ЕЭС «Правил надлежащей практики фармаконадзора» (*www.eurasiancommission.org*)

