



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

Ветеринарный фармаконадзор: Введение

Sandrine ROUGIER

Французское агентство ветеринарных лекарственных препаратов,

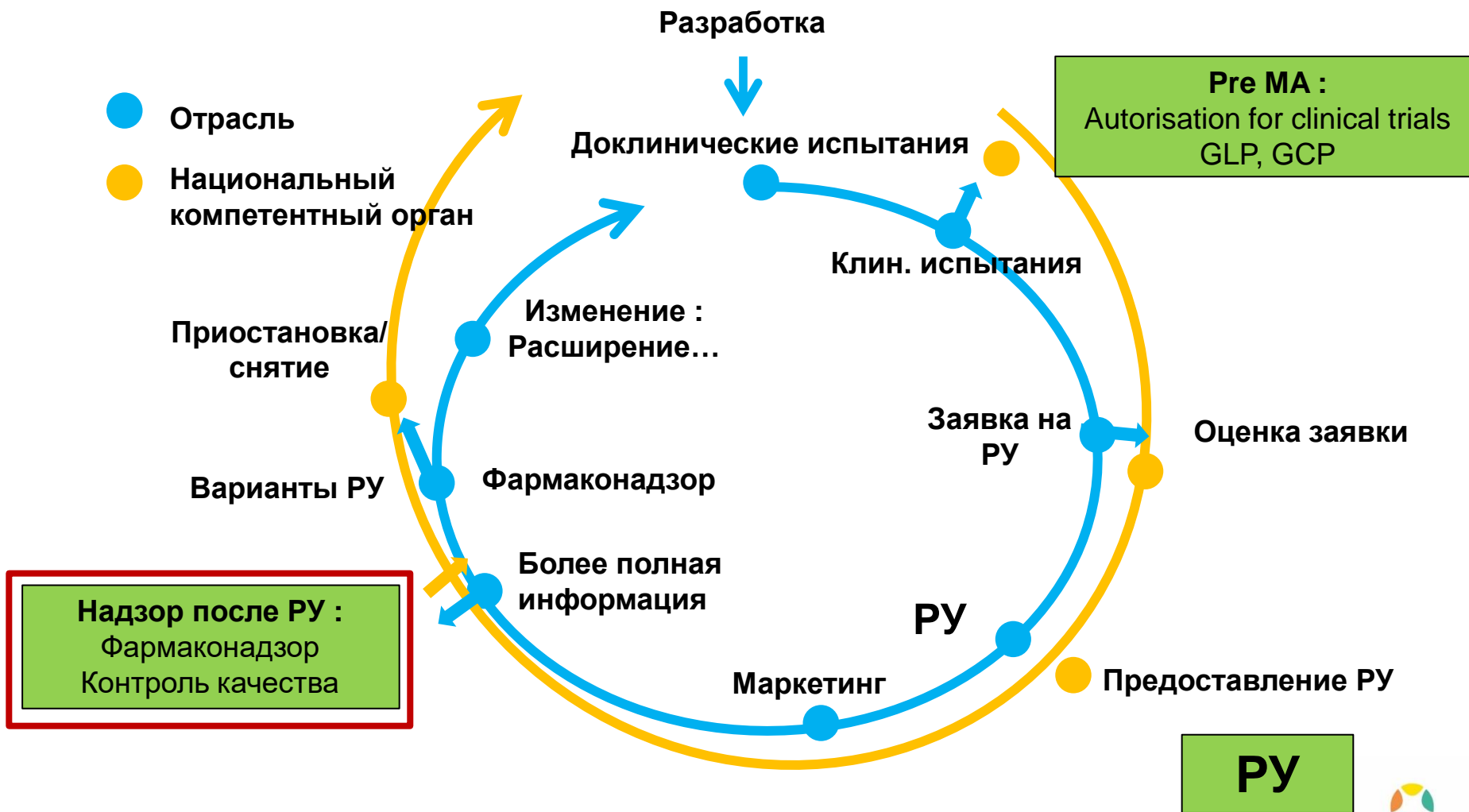
Центр сотрудничества МЭБ по ВЛП

sandrine.rougier@anses.fr



anses

Цикл регистрационного удостоверения



Фармаконадзор: важный этап в процессе разработки лекарств

- Препаратам предоставляется РУ на основе **благоприятного баланса пользы и риска**... НО:
 - Несмотря на строгость процесса разработки лекарств перед одобрением, невозможно получить **полную информацию** о безопасности лекарственного средства на момент одобрения.
 - Профиль безопасности препарата может **меняться** с течением времени.
- ⇒ Постоянный сбор и оценка отчетов о нежелательных явлениях после выхода препарата на рынок и другой информации о безопасности имеют важное значение для обеспечения **безопасного и эффективного использования** препарата на протяжении всего срока его службы на рынке.

Фармаконадзор - определение

Фармаконадзор (ФН) определяется **Всемирной организацией здравоохранения** как наука и деятельность, связанные с **обнаружением, оценкой, пониманием и предотвращением нежелательных эффектов** или любых других проблем, связанных с лекарствами.

- ⇒ Мониторинг соотношения пользы и риска каждого препарата
- ⇒ Действия по поддержанию благоприятного баланса пользы и риска

Сложность и масштабность ветеринарного фармаконадзора во всем мире:

Отчетность о спонтанных нежелательных явлениях

Стимулированные сообщения (например, послерыночные клинические исследования)

Медицинские ошибки

Вопросы качества препарата

Экологические вопросы

Срок периода отмены препарата

Применение «вне инструкции»

Неэффективность

лечения/недейственность

Воздействие ветеринарных препаратов на человека

Отчеты о нежелательных явлениях в
неутвержденных препаратах

Какие данные фармаконадзора доступны для оценки?



Примечание о проблемах с оценкой спонтанных отчетов

- Оценка спонтанных отчетов о нежелательных явлениях является основным методом послерыночного надзора за ветеринарными лекарственными препаратами.
- Анализ отдельных случаев может оказаться сложной задачей. Требуется обучение.
 - При небольшом количестве отчетов, **рассмотрение и оценка отдельных случаев** могут быть осуществимы.
 - Большие объемы отчетов о НЯ могут потребовать внедрения **инструментов обнаружения / управления сигналами**; тем не менее, оценка отдельных случаев, способствующих «сигналу», по-прежнему необходима.

Примечание о проблемах с оценкой спонтанных отчетов (продолжение)

- Сообщение о спонтанных нежелательных явлениях является **системой пассивного надзора** и имеет ограничения:
 - Занижение сообщений о нежелательных явлениях считается значительным.
 - ⇒ Частота нежелательных явлений не может быть *четко* определена
 - Сообщения о клинических случаях (ошибки в отчетности)
 - ⇒ Причинно-следственная связь между препаратом и нежелательным явлением не может быть *однозначно* определена
 - Сильно зависит от качества данных
 - ⇒ Неполные или непоследовательные данные не позволяют сделать **выводы**

Глобальная гармонизация помогает преодолеть сложности

Руководства VICH по фармаконадзору (РУ) были разработаны для облегчения обмена информацией о любых сообщениях о нежелательных явлениях между производителями и регулирующими органами. Если вы разрабатываете систему ФН, начните с малого:

- **РУ24** НЯ Термины, определения, управление
- **РУ29** ПООБ Стандартизация, менеджмент

Начиная с РУ24 по РУ29

Примечание: некоторые региональные законодательства претерпели изменения с момента внедрения двух вышеуказанных НЕ и могут повлиять на требования фармаконадзора, указанные в двух вышеуказанных РУ.

- **РУ42** Элементы данных для сообщения о НЯ
- **РУ30** Контролируемый список терминов(24 списка!)
- **РУ35** Электронные стандарты (перенос данных)

Формы отчетности могут быть разработаны/структурированы с использованием этих элементов

<https://vichsec.org/en/guidelines/pharmacovigilance/vich-gls-24-29-35-42.html>

Технические руководства VICH не ...

- Предоставьте информацию о введении **норм** или опишите, как создать **центр фармаконадзора**.
- Установить **сроки ведения учета/отчетности** (в настоящее время существуют в региональных правилах)
- Предоставить инструкции о том, как **анализировать** отдельные сообщения о нежелательных явлениях или проводить действия по обнаружению сигналов
- Предоставить руководство по разработке **формы отчетности, чтобы потребитель** мог напрямую отчитываться перед агентством (хотя некоторые элементы данных могут быть использованы для ее разработки). Существующие технические руководства **ДЕЙСТВИТЕЛЬНО** рекомендуют электронный обмен отчетами об отдельных случаях от производителя до регулирующего органа или между регулирующими органами.

Эффективная система фармаконадзора...

- Является ключевым компонентом систем регулирования лекарственных средств
- Содействует охране здоровья населения посредством раннего выявления, оценки и снижения риска проблем с безопасностью лекарственных средств, не выявленных до утверждения
- Информирование о коммуникациях (этикетки, информационные листы о препаратах, предупреждения о безопасности), которые помогают гарантировать безопасность и эффективность одобренных препаратов.
- Способствует общественному доверию/уверенности

Информация о французском агентстве по ветеринарным препаратам:

<https://www.anses.fr/en/thematique/veterinary-medicine-anmv>

Онлайн инструмент отчетности о нежелательных явлениях:

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

Благодарю за внимание!

