

АННОТАЦИЯ

**диссертационной работы Сыдыкова Серикжана Бердаховича на тему:
«Научно-методологическое обоснование централизованной
автоматизированной системы мониторинга побочных действий
лекарственных средств в Республике Казахстан», представленной на
соискание степени доктора (PhD) по специальности 6D110400 -
«Фармация»**

Актуальность темы исследования. Диссертационная работа посвящена научно-методологическому обоснованию разработки централизованной автоматизированной системы мониторинга побочных действий лекарственных средств в Республике Казахстан.

Фармаконадзор определяется Всемирной организацией здравоохранения как наука и практика, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением побочных реакций на лекарственные средства. В хорошо функционирующей системе фармаконадзора информация о возможных побочных реакциях собирается от пациентов, работников системы здравоохранения и держателей регистрационных удостоверений. Из всех источников данных для мониторинга безопасности лекарственных средств системы спонтанной отчетности обеспечивают наибольший объем информации при наименьших затратах на обслуживание и доказали свою ценность для раннего выявления проблем, связанных с безопасностью продукта. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Европейская комиссия, признают роль потребителей в спонтанных сообщениях [1].

Ещё в 2008 году на 31-м совещании представителей национальных центров фармаконадзора стран-участниц программы ВОЗ по международному мониторингу ЛС (г. Упсала, Швеция) была создана рабочая группа для обсуждения проблемы обучения пациентов информированию о НПР соответствующих органов контроля безопасности. В 2012 г. ВОЗ опубликовала Рекомендации по созданию системы «потребительской отчётности» некоторые страны используют термин «сообщение пациента», но «потребительская отчётность» является более широким термином.

В ряде стран, например, Австралии, Канаде, Индии, Нидерландах, Швеции, Великобритании, и США, пациенты/потребители активно участвуют в фармаконадзоре, особенно когда речь идет о передаче информации о безрецептурных ЛП.

В исследованиях [3], [4], [5] оценивалась ситуация, когда пациенты сообщали в разных странах с помощью анкет, интервью или телефонных звонков в национальные регулирующие органы в разных странах. Результаты исследований показывают, что 44 страны разрешили пациентам, их родственникам и ассоциациям пациентов напрямую сообщать о побочных реакциях на лекарства своим национальным компетентным органам здравоохранения. Первой страной, разрешившей регистрировать информацию

от пациентов, была Австралия в 1964 году, через год - Новая Зеландия и Канада, а затем США - в 1969 году. В 1990-х годах три страны (Колумбия, Венгрия и Словения), а в 2000-х годах - двенадцать стран (Бразилия, Хорватия, Чешская Республика, Дания, Италия, Мальта, Марокко, Нидерланды, Нигерия, Швеция, Швейцария и Великобритания) внедрили отчетность от пациентов, остальные страны в 2012-2013 гг. Что касается форм отчетности, в 33 странах использовали онлайн и бумажную отчетность, 5 стран использовали только бумажные формы, 3 страны использовали только онлайн-формы и одна страна использовала текстовые сообщения. В трех странах (Германия, Новая Зеландия и Кения) в настоящее время пациентам предлагают возможность передать сообщения через приложение для мобильных устройств.

Органы здравоохранения в 44 странах отмечают необходимость более доступной системы отчетности при передаче информации о спонтанных побочных реакциях на лекарственные средства пациентами [4]. Согласно требованиям европейского законодательства (Директива 2010/84/ЕС), государства-члены должны создать для пациентов систему отчетности о неблагоприятных реакциях на ЛП.

Более 40 лет международная организация Uppsala Monitoring Centre обеспечивает научное продвижение и оперативную поддержку Программы ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств, поддерживает инициативы по обеспечению безопасности лекарственных средств и пациентов во всем мире Uppsala Monitoring Centre разработала облачную систему управления фармаконадзором, предложена для усиления постмаркетингового надзора VigiFlow, которая позволяет быстро выявлять потенциальные проблемы безопасности, связанные с лекарствами или вакцинами, и принимать соответствующие регулирующие меры для решения этих проблем, тем самым снижая вероятность их повторения [2].

Вместе с тем облачная система не решает проблему качественного и эффективного сбора спонтанных сообщений включая пациентов и членов их семей. Одним из вариантов решения этой проблемы мобильные приложения «электронного здоровья» могут быть удобным методом для более тесного взаимодействия с пациента с врачом и уполномоченным органом фармаконадзора [6]. Было продемонстрировано, что использование мобильных приложений для сообщения о неблагоприятных событиях, позволят сэкономить время и увеличить количество уведомлений. В среднем в месяц через приложение MedWatch® было подано в 15 раз больше отчетов от пациентов, чем через традиционные методы сбора ПД [7]. По состоянию на лето 2011 года программа получила более 40 000 сообщений о неблагоприятных событиях [8].

Мобильные устройства используются не только как средство обеспечения связи, но и включают широкий спектр программного обеспечения различной направленности. Сегодня создание приложений для Android или iOS является оптимальным решением по предоставлению пользователю легкой и доступной альтернативы онлайн-ресурса. Востребованность данной тематики

обуславливается растущим трендом пользователей, использующих мобильные телефоны для совершения любых повседневных операций.

Цифровизация здравоохранения в настоящее время является неотъемлемой частью государственной политики [9], [10], [11]. В частности, Государственная программа «Цифровой Казахстан» подразумевает цифровизацию здравоохранения как дальнейшую информатизацию отрасли с внедрением платформы интероперабельности и развитием мобильного здравоохранения. Интеграционная платформа здравоохранения предполагает возможность гибкого взаимодействия медицинских систем друг с другом и внешними системами, возможность создания экосистемы приложений для конечных пользователей с интеграцией с носимыми устройствами, мобильными приложениями, создаваемыми коммерческими компаниями, а также внедрение электронного паспорта здоровья для каждого гражданина страны.

Концепцией развития отрасли информационно-коммуникационных технологий и цифровой сферы, утвержденной постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2021 года № 961 предусмотрено, что «в административной плоскости цифровые медицинские данные станут важным источником для управленческих решений, оценки качества и эффективности системы здравоохранения; научных исследований; вопросов финансирования. А для населения это будет означать кроме повышения качества сферы здравоохранения в общем, доступность данных о здоровье онлайн через приложения, в безопасном режиме и безбумажном виде».

С учетом поручения Главы государства о необходимости увеличения доли собственного фармпроизводства в стране до 50%, в качестве ресурсного плана реализации проекта «Развитие фармпромышленности РК», согласованного в рамках «Подготовки отраслевых менеджеров по управлению изменениями» Академии Елбасы от 25.11.2020 г., были предложены системные подходы путем трансформации имеющегося Комплексного плана и Госпрограммы развития здравоохранения в Национальный проект «Здоровая нация» на 2021-2025 годы, где 4 направлением станет «Отечественная фармацевтическая промышленность Казахстана». Оставаясь социально значимой сферой, фарминдустрия зависима от регуляторных решений, эффективности управления и гарантий лекарственной безопасности.

IT-технологии значимы не сами по себе - сбор, учет, обработка, анализ информации способны увеличивать результативность и контролируемость процессов в которые они внедряются.

Развитие информационных технологий опережает развитие регуляторного законодательства Казахстана, в том числе в области цифровизации и автоматизации фармаконадзора, кроме того, в действующей модели сбора карт-сообщений недооценивается значимость получения потребительской отчетности напрямую от пациентов.

В этой связи развитие инфраструктуры здравоохранения на основе современных информационных технологий, формирование единого информационного пространства, обеспечение уполномоченных органов

достоверной и оперативной информацией, включая активный мониторинг ПД ЛС от потребителей в системе фармаконадзора, требуют перехода на новый уровень организации работы в этом направлении.

Цель исследования. Разработать и апробировать методологию централизованной автоматизированной системы мониторинга побочных действий лекарственных средств в Республике Казахстан.

Задачи исследования:

1. Провести анализ существующей практики мониторинга ПД ЛС, определение проблем и направлений повышения качества мониторинга.

2. Разработать модель централизованной автоматизированной системы ПД ЛС в Казахстане.

3. Оценить функциональность модели автоматизированной системы сбора ПД ЛС и оценить эффективность разработанной системы сбора ПД ЛС с выявлением роли пациентов/потребителей ЛС РК в системе фармаконадзора.

Объекты исследования. Система мониторинга безопасности лекарственных средств в пострегистрационный период на этапе медицинского применения.

Методы исследования. Маркетинговые методы, методы социологических исследований, системного и сравнительного анализа.

Научная новизна исследования. Обоснована, разработана методология потребительской отчетности, сбор информации о ПД на ЛС в РК используя модель централизованной автоматизированной системы сбора побочных реакций лекарственных средств от пациентов/потребителей ЛС для активного мониторинга ПР ЛС на территории Республики Казахстан.

Централизованная автоматизированная система позволяет своевременно информировать структуры, ответственные за обеспечение качества и безопасности ЛС, применяемых на территории РК о побочных реакциях на ЛС.

Основные положения диссертационного исследования, выносимые на защиту. Одной из задач научной методологии явилось определение основной структуры и линий взаимосвязей результатов исследования, на основе решения которых формируются научные теории, в связи с чем в основу модели лежит централизованная автоматизированная система «MedReminder», целью, которого является совершенствование фармакологического надзора в Казахстане. Управленческое воздействие ведомств, учреждений и организаций, уполномоченных органами исполнительной власти осуществлять управление в системе фармаконадзора Казахстана должно быть направлено на нейтрализацию факторов снижения эффективности национальной системы фармаконадзора как недостатки: организационной и иерархической структуры системы ФН; работы медицинских и фармацевтических кадров; деятельности органов исполнительной власти; участия населения; деятельности ДРУ.

Внедрение электронной автоматизированной системы в службу фармаконадзора позволит вести активный мониторинг побочных действий лекарственных средств в Республике Казахстан, непрерывно изучать баланс пользы/риска лекарственной терапии, своевременно выявлять и устанавливать

частоту тяжелых и неожиданных нежелательных реакций на лекарство (особенно, новые лекарственные препараты, к которым требуется повышенное внимание), представлять информацию в сфере обеспечения качества и безопасности ЛС, применяемых на территории РК.

Концепция использования мобильного приложения «MedReminder» специалистами здравоохранения позволит своевременно выявлять побочные реакции и вовремя вносить коррекцию в терапию, уменьшить частоту развития лекарственных осложнений, тем самым предотвращая развитие тяжелых клинических последствий.

Использование мобильного приложения «MedReminder» специалистами здравоохранения позволяет повысить приверженность пациентов к проводимой терапии.

Исследования демонстрируют потребность пациентов в информировании о фармакотерапии, которую они получали и готовность сообщать о побочных реакциях, возникших в процессе лечения.

Практическая значимость исследования.

Разработана модель централизованной автоматизированной системы мониторинга побочных действий лекарственных средств в Республике Казахстан на базе мобильного приложения «MedReminder» и Веб-портала «MedReminder.kz».

Предложенная модель централизованной автоматизированной системы сбора побочных реакций лекарственных средств от специалистов здравоохранения и от пациентов/потребителей ЛС позволяет автоматизировать полный цикл мониторинга побочных действий лекарственных средств и создают базу для принятия управленческих решений.

Апробация работы.

1. Основные положения диссертационной работы доложены и опубликованы в материалах:

- V Международной научно-практической конференции студентов и молодых ученых «Наука и медицина: современный взгляд молодежи» (г. Алматы, 2018г.);

- IX научно-практической конференции «Фармакоэкономика в Украине: состояние и перспективы развития» (Харьков, 2017г.);

- Международной конференции молодых ученых «Мир науки и молодежь: новые пути развития» (г. Караганда, 2016г.);

- III Международной научно-практической конференции «Наука и медицина: современный взгляд молодежи», посвященной 25-летию Независимости Республики Казахстан (г. Алматы, 2016г.);

- Международной научно-практической конференции студентов и молодых ученых «Актуальные вопросы фармаконадзора», в рамках реализации внутривузовского гранта и посвященной 25-летию независимости Республики Казахстан (г. Алматы, 2016г.).

Комплекс информационных технологий: мобильное приложение «MedReminder» и Веб-портал «MedReminder.kz» внедрен в деятельность научно-практического центра «Институт неврологии им. С.Кайшибаева»;

Комплекс информационных технологий: мобильное приложение «MedReminder» и Веб-портал «MedReminder.kz» внедрен в деятельность филиала КГКП «Алматинский региональный противотуберкулезный диспансер» государственного учреждения УЗ Алматинской области (с. Акши);

Комплекс информационных технологий: мобильное приложение «MedReminder» и Веб-портал «MedReminder.kz» внедрен в деятельность Национального научного центра фтизиопульмонологии;

Комплекс информационных технологий: мобильное приложение «MedReminder» и Веб-портал «MedReminder.kz» внедрен в деятельность РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.

Сведения о публикациях. По результатам исследований опубликованы 21 научных работ, в том числе:

- 2 статьи в международных журналах, входящие в базу данных компании Scopus (International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research; Journal of Global Pharma Technology);

- 8 публикаций (статьи) в научных изданиях, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан;

- 9 тезисов на международных научно-практических конференциях;

- 2 свидетельства о государственной регистрации прав на объект авторского права;

- 3 доклада на международных научно-практических конференциях.

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на 136 страницах машинописного текста в компьютерном наборе, содержит 10 таблиц, 16 рисунков, список литературы, включающий 89 источников, а также 12 приложений. Работа состоит из введения, обзора литературы, раздела посвященного материалам и методам исследования, 2-х разделов собственных исследований, выводов и заключений.