

**Сыдыков Серикжан Бердахұлының 6D110400 «Фармация» мамандығы бойынша PhD докторы ғылыми дәрежесін алу үшін ұсынған «Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың жағымсыз әсерлерін мониторингілеудің орталықтандырылған автоматтандырылған жүйесінің ғылыми-әдіснамалық негіздемесі» тақырыбындағы диссертациялық жұмысына**

**АННОТАЦИЯСЫ**

**Зерттеу тақырыбының өзектілігі.** 2012 жылғы 2 шілдеде бекітілген ЕО 2010/84/ЕО директивасына, Еурокомиссияның №520/2012 қаулысына сәйкес фармакологиялық қадағалау шеңберінде жаңа орган - Қауіптерді бағалау комитетін құру көзделген және Фармакологиялық қадағалаудың тиісті тәжірибесі (GVP - Good Pharmacovigilance practice) енгізілген, ол тіркеу куәлігінің иелеріне де, бақылау-реттеуші органдарға да дәрілік заттардың қауіпсіздігіне мониторинг жүргізуге жәрдемдесу мақсатында жасалған шаралар кешені болып табылады.

Әлемнің барлық елдерінде дәрілік заттардың қауіпсіздігін мониторингілеудің барлық дерлік қызметтерінің жұмысындағы негізгі әдіс - бейретті хабарламалар әдісі болып табылады, оларды талдау негізінде тиісті реттеушілік шаралар қабылдануы мүмкін. Пациенттерден алынатын ақпараттың маңыздылығы жете бағаланбайды.

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (ДДСҰ) мен Еуропалық комиссия бейретті хабарламалардағы тұтынушылардың рөлін мойындайды. Тұтынушылар, пациенттер және олардың ұйымдары, әсіресе, қауіптер туралы ақпарат беру туралы сөз болғанда, фармакологиялық қадағалауға барған сайын белсенді қатысуда.

2012 жылы ДДСҰ «тұтынушылық есептілік» жүйесін құру туралы Ұсыныстарды жариялады, кейбір елдер «пациенттің хабарламасы» терминін қолданады, бірақ «тұтынушылық есептілік» ауқымы кеңірек термин болып табылады.

Қазіргі уақытта Австралия, Канада, Үндістан, Нидерланды, Швеция, Ұлыбритания және АҚШ сияқты саны артып келе жатқан елдерде пациенттер/тұтынушылар, әсіресе, рецептісіз дәрілік препарат (ДП) туралы ақпарат беру туралы сөз болғанда, фармакологиялық қадағалауға белсенді түрде қатысуда.

Үш зерттеуде әртүрлі елдерде пациенттердің сауалнамалар, сұхбаттар немесе телефонмен қоңырау шалу арқылы әртүрлі елдердегі ұлттық реттеуші органдарға хабарлаған жағдайы бағаланды. Нәтижелер көрсеткендей, 44 ел пациенттерге, олардың туыстарына және пациенттер қауымдастықтарына өздерінің ұлттық құзыретті денсаулық сақтау органдарына дәрі-дәрмектерге жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлауға мүмкіндік берген. Пациенттерден ақпаратты тіркеуге рұқсат берген алғашқы ел 1964 жылы Австралия болды, ал бір жылдан кейін Жаңа Зеландия мен Канада, содан кейін 1969 жылы АҚШ болды. 1990 жылдары үш ел (Колумбия, Венгрия және

Словения), ал 2000 жылдары он екі ел (Бразилия, Хорватия, Чехия Республикасы, Дания, Италия, Мальта, Марокко, Нидерланды, Нигерия, Швеция, Швейцария және Ұлыбритания) пациенттер туралы есептілікті енгізе бастады, ал қалған елдер 2012 немесе 2013 жылдары бастады. Есептілік әдістеріне қатысты, 33 ел онлайн және қағаз түріндегі есептілікті қолданды, 5 ел тек қағаз нысандарын қолданды, 3 ел тек онлайн нысандарын қолданды және бір ел мәтіндік хабарламаларды қолданды. Сонымен қатар, үш ел (Германия, Жаңа Зеландия және Кения) қазіргі уақытта пациенттерге мобилді құрылғыларға жүктелген қолданба арқылы хабарлау мүмкіндігін ұсынады.

Қазіргі уақытта 44 елдегі денсаулық сақтау органдары пациенттердің дәрілік реакцияларға кенет жағымсыз реакцияларын және есептіліктің бұрынғыдан да қолжетімді жүйесінің қажеттілігін атап өтуде. Жаңа еуропалық заңнамаға (2010/84/ЕО директивасы) сәйкес, мүше мемлекеттер пациенттер үшін ДП-ға жағымсыз реакциялар туралы есептілік жүйесін құруы тиіс. Сондықтан «электрондық денсаулық» қолданбалары пациенттің дәрігермен және фармакологиялық қадағалаудың уәкілетті органымен неғұрлым тығыз өзара әрекет етуі үшін ыңғайлы әдіс болуы мүмкін. Жағымсыз оқиғалар туралы хабарлау үшін мобилді қолданбаларды пайдалану уақытты үнемдеуге және хабарламалар санын көбейтуге мүмкіндік беретіні көрсетілді. Орта есеппен MedWatch® қолданбасы арқылы жағымсыз әсерлерді (ЖӘ) жинаудың дәстүрлі әдістеріне карағанда пациенттерден айына 15 есе көп есеп берілді. MedWatch® - бұл АҚШ Азық-түлік және дәрі-дәрмектерді бақылау жөніндегі басқармасы әзірлеген «Қауіпсіздік және жағымсыз құбылыстар туралы ақпарат беру бағдарламасы». Ол FDA немесе AERS жүйесімен бірлесе әрекет етеді. MedWatch® жағымсыз оқиға туралы хабарлау үшін қолданылады. 1993 жылы құрылған бұл ерікті есептілік жүйесі бұндай ақпаратты медициналық қоғамдастыққа немесе жалпы жұртшылыққа беруге мүмкіндік береді. Жүйе жалпыға қолжетімді дерекқорлар мен кәсіпқойларға арналған онлайн-талдау құралдарын қамтиды. MedWatch® сондай-ақ өзінің веб-сайты, электрондық пошта адрестерінің тізімі, Twitter және RSS-арналары арқылы пікірлер және клиникалық қауіпсіздік туралы басқа хабарламалар сияқты медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі туралы ескертулерді таратады. MedWatch® жүйесі дәрі-дәрмектер мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың, сондай-ақ FDA реттейтін басқа да өнімдердің (тағамдық қоспалар, косметика, медициналық тамақ өнімдері және балалардың сүт қоспалары сияқты) жағымсыз реакциялары мен сапа проблемалары туралы есептерді жинайды. 2011 жылғы жаздағы жағдай бойынша бағдарлама жағымсыз оқиға туралы 40 000 астам хабарлама алды.

Қоғам мен экономика жағдайының қазіргі деңгейі серпінді дамумен және қызметтің барлық салаларына жаңа ақпараттық технологиялардың енгізілуімен сипатталады. Ақпараттандыру жаңа ақпараттық технологияларды, ақпаратты жинау, беру, сақтау және өңдеу құралдарын енгізу үдерісі ретінде «Цифрлық Қазақстан» мемлекеттік бағдарламасының қажетті шарты және негізгі бағыттарының бірі болып табылады.

Бірыңғай ақпараттық кеңістікті қалыптастыру, уәкілетті органдарды дұрыс және жедел ақпаратпен қамтамасыз ету осы бағыттағы жұмысты ұйымдастырудың жаңа деңгейіне көшуді талап етеді. Технологиялық және басқарушылық инновациялар арасындағы өзара байланыс сипаты бірмәнді емес және тікелей бағалануға жатпайды. Басқарушылық жаңа енгізілімдерді жүзеге асыру көбінесе технологиялық жаңа енгізілімдерге қарағанда күшті кедергіге тап болады.

Қазақстанның фармакологиялық қадағалау жүйесінде басқарушылық жаңа енгізілімдерді зерттеу және ғылыми әзірлеумен айналысатын құрылымдар жоқ дерлік. Басқарушылық және технологиялық жаңа енгізілімдерді нақты тарату үдерісі, олардың тиімділігін бағалау, олардан бас тарту себептері нашар зерттелген. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің барлық қатысушыларын тартусыз басқарушылық шешімдерді енгізу ықтимал инновациялар шеңберін тарылтады, оларды дербес өндіру және жүзеге асыру үшін жағдай туғызбайды.

Диссертациялық жұмыс 2018-2022 жылдарға арналған «Цифрлық Қазақстан» және 2016-2020 жылдарға арналған «Денсаулық» мемлекеттік бағдарламаларын іске асыру аясында орындалды.

**Зерттеу әдіснамасы.** Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың жағымсыз әсерлерін мониторингілеудің орталықтандырылған автоматтандырылған жүйесінің әдіснамасын әзірлеу және апробациялау.

**Зерттеу міндеттері:**

1. Дәрілік заттардың жағымсыз әсерлерін мониторингілеудің қолданыстағы тәжірибесін талдау.
2. Қазақстан Республикасында ЖӘ мониторингілеу жүйесін шолу, мониторингілеу сапасын арттырудың проблемалары мен бағыттарын айқындау.
3. Қазақстандағы ДЗ ЖӘ орталықтандырылған автоматтандырылған жүйесінің моделін әзірлеу.
4. ДЗ ЖӘ жинаудың автоматтандырылған моделін апробациялау
5. Фармакологиялық қадағалау жүйесіндегі ҚР пациенттерінің/ДЗ тұтынушыларының рөлін анықтай отырып, ДЗ ЖӘ жинаудың әзірленген жүйесінің тиімділігін бағалау.

**Зерттеу нысандары.** Тіркеуден кейінгі кезеңде медициналық қолдану кезеңінде дәрілік заттардың қауіпсіздігін мониторингілеу жүйесі.

**Зерттеу әдістері.** Маркетинг әдістері, әлеуметтік зерттеу әдістері.

**Зерттеудің ғылыми жаңалығы.** Қазақстан Республикасының аумағында алғаш рет денсаулық сақтау мамандарынан және пациенттерден/ДЗ тұтынушылардан дәрілік заттардың жағымсыз реакцияларын жинаудың орталықтандырылған автоматтандырылған жүйесі құрылды (ДЗ ЖӘ белсенді мониторингілеу).

Жүйе ҚР аумағында қолданылатын ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз етуге жауапты құрылымдарды уақтылы ақпараттандыруға мүмкіндік береді.

**Диссертациялық зерттеудің қорғауға шығарылатын негізгі қағидалары.** Фармакологиялық қадағалау қызметіне электрондық автоматтандырылған жүйені енгізу Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың жағымсыз әсерлерінің белсенді мониторингін жүргізуге, дәрілік терапияның пайдасы/қаупі теңгерімін үздіксіз зерттеуге, дәріге ауыр және күтпеген жағымсыз реакциялардың жиілігін (әсіресе, жоғары назар аударуды талап ететін жаңа дәрілік препараттар) уақтылы анықтауға және белгілеуге, ҚР аумағында қолданылатын ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз ету саласында ақпарат ұсынуға мүмкіндік береді.

Денсаулық сақтау мамандарының «MedReminder» мобилді қолданбасын және «MedReminder.kz» веб-порталын қолдануы жағымсыз реакцияларды уақтылы анықтауға және дер кезінде емдеуге түзетулер енгізуге, дәрілік асқынулардың даму жиілігін азайтуға, сол арқылы ауыр клиникалық салдардың дамуын болдырмауға мүмкіндік береді.

«MedReminder» мобилді қолданбаны пайдалану пациенттердің жүргізілетін емдеуге бейілділігін арттыруға мүмкіндік береді.

Зерттеулер пациенттердің олар қабылдаған фармакологиялық терапия туралы ақпарат алу қажеттілігін және денсаулық жағдайы туралы және емдеу барысында пайда болған жағымсыз реакциялар туралы хабарлауға дайындығын көрсетеді.

**Зерттеудің тәжірибелік маңыздылығы.** «MedReminder» мобилді қолданбасы және «MedReminder.kz» веб-порталы негізінде Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың жағымсыз әсерлерін мониторингілеудің орталықтандырылған автоматтандырылған жүйесінің моделі әзірленді.

**Басылымдар туралы мәліметтер.** Зерттеулер нәтижелері бойынша 21 ғылыми жұмыс жарияланды, соның ішінде:

- халықаралық журналдарда 2 мақала Scopus компаниясының дерекқорына кіретін (International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research, Journal of Global Pharma Technology);

- Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрлігінің Білім және ғылым саласындағы бақылау комитеті ұсынатын ғылыми баспаларда 8 басылым (мақала);

- халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференциялар материалдарындағы 9 тезис;

- авторлық құқық объектісіне құқықтарды мемлекеттік тіркеу туралы 2 куәлік.

- Халықаралық ғылыми-практикалық конференцияларда 3 баяндама.

**Диссертацияның көлемі мен құрылымы.** Диссертация мәтіні компьютерлік теріліп, машинамен басылған 136 бетте баяндалған, құрамында 10 кесте, 16 сурет, 89 дереккөзді қамтитын әдебиет тізімі, сондай-ақ 12 қосымшадан тұрады. Жұмыс кіріспеден, әдебиетке шолудан, зерттеу материалдары мен әдістеріне арналған бөлімнен, өз зерттеулерінің 2 бөлімінен, түйіндер мен қорытындылардан тұрады.