

DƏRMAN TƏHLÜKƏSİZLİYİ SİSTEMİNİN TƏKMİLLƏŞDİRİLMƏSİNDƏ FARMAKONƏZARƏT TƏDBİRLƏRİ

¹Ağayev E.M.*, ²Suleymanov M.Y., ²Həsənov F.İ.,

¹Marinçenko Y.V., ¹Nadirova N.Ç.

¹Ə.Əliyev adına Azərbaycan Dövlət Həkimləri Təkmilləşdirmə İnstitutu,
Əczaçılıq kafedrası, Bakı, Azərbaycan;

²Analitik Ekspertiza Mərkəzi, Bakı, Azərbaycan

Farmakonəzarət dərman vasitələri ilə bağlı əlavə təsirlərin və ya hər hansı digər problemlərin aşkarlanması, qiymətləndirilməsi, araşdırılması və qarşısının alınması ilə məşğul olan elmi-praktik sahədir. **Məqalənin məqsədi.** Farmakonəzarətin hüquqi bazasının əsaslarını öyrənmək və farmakonəzarətin hazırkı vəziyyətini səciyyələndirmək. **Material və metodlar.** Məqalədə Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin (AEM) təqdim etdiyi statistik məlumatlardan istifadə edilmiş, farmakonəzarət şöbəsinin fəaliyyət istiqamətləri üzrə son 5 ilin statistik məlumatları təqdim olunmuşdur. **Nəticələr.** Əlavə təsirlər yaradan dərman vasitələrinə dair AEM-ə göndərilən bildirişlərin statistikasi qeyri-xətti, dəyişkən xarakterli olmuş, ən yüksək göstərici 2019-cu ildə (944), ən aşağı göstərici isə 2021-ci ildə (183) qeydə alınmışdır. Əlavə təsirlər yaradan dərman vasitələrinin Anatmik Terapevtik Kimyəvi Təsnifat Sistemi (ATK) kodları üzrə ən yüksək kəmiyyəti sistemli istifadə üçün mikrob əleyhinə maddələr (2024 dərman vasitəsi), ən aşağı kəmiyyəti isə sistemli istifadə üçün hormon preparatları (16) üzrə olmuşdur. Dərman vasitələrinin təsiredici maddəsinə görə statistik bazadan (WHODrug) çıxarışda qeyd olunmuş şübhəli və yanaşı təsirə malik olan dərmanlar arasında birinci yeri vərəm əleyhinə preparatlar tutur. 5 illik müddətdə əlavə təsir haqqında bildiriş kartlarının, xəbərdarlıqların dinamikası qeyri-stabil olmuşdur. Farmakonəzarət üzrə nəşr olunan tədris materiallarının sayında artım müşahidə edilmişdir. **Yekun.** İnkişaf etmiş farmakonəzarət sistemi dərman vasitələrinin təhlükəsiz, effektiv və etibarlı istifadəsinin nəticələrinin daha da yaxşılaşdırılmasına xidmət edir.

Acar sözlər: farmakonəzarət, dərman vasitələri, əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri istifadə üçün təsdiq edilməzdən əvvəl onların klinik sınaqları aparılır, təhlükəsizlik və effektivlik baxımından ciddi yoxlamadan keçirilir. Lakin, klinik sınaq prosesi bu məhsulların qısa müddət ərzində nisbətən az sayda seçilmiş fərdlər üzərində öyrənilməsinə nəzərdə tutur. Müəyyən yan təsirlər yalnız bu məhsullar əhali, o cümlədən digər müşayiət edən xəstəlikləri olan insanlar tərəfindən və uzun müddət istifadə edildikdən sonra baş verə bilər. Bu hallar farmakonəzarətin yaradılmasını zəruri edir [1-4].

Dərman vasitələrinin arzuolunmaz reaksiyaları bütün dünyada xəstələnmə və ölüm hallarının səbəbi ola bilər, onun nəticələri isə müalicə xərclərinin çoxalması, uzun müddətli hospitalizasiya və xəstənin həyat keyfiyyətinin pisləşməsi ilə səhiyyə sisteminin yükünü artırır. Buna görə də, güclü farmakonəzarət sistemi vasitəsilə dərmanların təhlükəsizliyini qiymətləndirmək vacibdir [5-7].

Məqalənin məqsədi. Farmakonəzarətin hüquqi bazasının əsaslarını öyrənmək və farmakonəzarətin hazırkı vəziyyətini səciyyələndirmək.

Material və metodlar. Məqalədə Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin (AEM) təqdim etdiyi statistik məlumatlardan istifadə edilmiş, farma-

konəzarət şöbəsinin fəaliyyət istiqamətləri üzrə son 5 ilin statistik məlumatları təqdim olunmuşdur. Bu məlumatlara Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının (ÜST) dərman vasitələrinin əlavə təsirlərinin global elektron bazasının (VigiBase) statistik qiymətləndirilmə alətindən (VigiLyze) çıxarış olunan statistik məlumatlar, əlavə təsirlər barədə statistik məlumatlar, farmakonəzarət şöbəsinin fəaliyyət istiqamətləri üzrə son 5 ilin statistik məlumatları aiddir.

Alınmış nəticələr və onların müzakirəsi. 1968-ci ildə yaradılmış ÜST-nin Dərman vasitələrinin Beynəlxalq Monitoringi Proqramı (ÜST DVBMP) dərman vasitələrinin təhlükəsizliyini global səhiyyənin prioritet məsələsi kimi önə çıxarır. Farmakonəzarət vasitələrinin işlənilməsi və dərman vasitələrinin əlavə təsirləri haqqında məlumatlar ÜST-nin monitoring sisteminin tərkib hissəsidir.

Azərbaycan Respublikasında dərman vasitələrinə nəzarətin reqlamentləşdirilməsi prosesi “Dərman vasitələri haqqında Qanun”la başlamışdır (Bakı şəhəri, 22 dekabr 2006-cı il, № 208-IIIQ). Qanunun 1.0.21.-ci maddəsində farmakonəzarət – dərman vasitələrinin əlavə təsirlərinin və dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan digər arzuolunmaz nəticələrin aşkarlanması, qiymətləndi-

*e-mail: eczacilik_adhti@mail.ru

rilməsi və qarşısının alınması istiqamətində həyata keçirilən fəaliyyət kimi müəyyən edilmişdir. Farmakonəzarət zamanı arzuolunmaz nəticələr aşkarlandığında həmin Qanunun 1.0.26. maddəsi ilə dərman vasitəsinin geri çağırılması həyata keçirilir – istehsalçı və ya müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən yararsız və ya insan sağlamlığı üçün təhlükəli olan dərman vasitəsi tam və ya qismən dövriyyədən çıxarılır [1, 2, 5].

Farmakonəzarətə dəstək üçün 2018-ci ildə Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 157 nömrəli Fərmanının 1.1.3-cü yarımbəndinin icrasını təmin etmək məqsədilə Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti tərəfindən “Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydası” təsdiq edilmişdir [3].

Qaydaların Ümumi müddəalar bölməsində qeyd edilir ki, bu Qaydalar mülkiyyət və təşkilati hüquqi formasından asılı olmayaraq bütün müalicə-profilaktika müəssisələri, dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı vəsiqəsinin sahibi və onun müvəkkil etdiyi şəxslərə şamil olunur.

Əsas anlayışlar gözlənilməz əlavə təsir, fərdi hadisə barədə təhlükəsizlik hesabatı, ciddi əlavə təsir bəndləri ilə əhatə olunur. Gözlənilməz əlavə təsir – dərman vasitəsinin istifadə təlimatında əks edilən məlumatlara uyğun olmayan əlavə təsir, ciddi əlavə təsir – dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı ölüm hadisəsinə səbəb olan, insan həyatı üçün təhlükə yaradan, müalicə-profilaktika müəssisəsinə yerləşdirməyə və ya müalicə-profilaktika müəssisəsində qalma müddətinin uzanmasına, əmək qabiliyyətinin müvəqqəti itirilməsinə və ya əlilliyə, yaxud anadangəlmə anomaliyaya və ya inkişaf qüsurlarına səbəb olan hər hansı mənfi reaksiyaları əhatə edir. Sadalanan əlavə təsirlər haqqında bildiriş fərdi hadisə barədə təhlükəsizlik hesabatında əks olunur [6-7].

Azərbaycanda farmakonəzarət sisteminin əsas icraçısı Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin “Analitik Ekspertiza Mərkəzi” publik hüquqi şəxsdir. Bu qurum Qaydada göstərilən fəaliyyətin həyata keçirilməsində istifadə edilən və dərman vasitələrinin təhlükəsizliyinə nəzarət edərək, fayda-risk nisbətində ola biləcək bütün dəyişiklikləri müəyyən etmək üçün qurulmuş sistemi idarə edir [3].

Farmakonəzarət Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən təsdiq edilmiş Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinin tələblərinə uyğun olaraq həyata keçirilir. Qaydaların strukturunda yer alan digər maddələr farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi, onun əlavələri və yenilənməsi, farmakonəzarətin həyata keçirilməsi sahəsində tibb və əczaçılıq işçiləri-

nin, müalicə-profilaktika müəssisələrinin vəzifələri qeyd olunur. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi – vəsiqə sahibi tərəfindən bir və ya bir neçə dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi ilə əlaqədar olaraq istifadə olunan farmakonəzarət sistemini ətraflı təsvir edən sənədlər toplusudur [4].

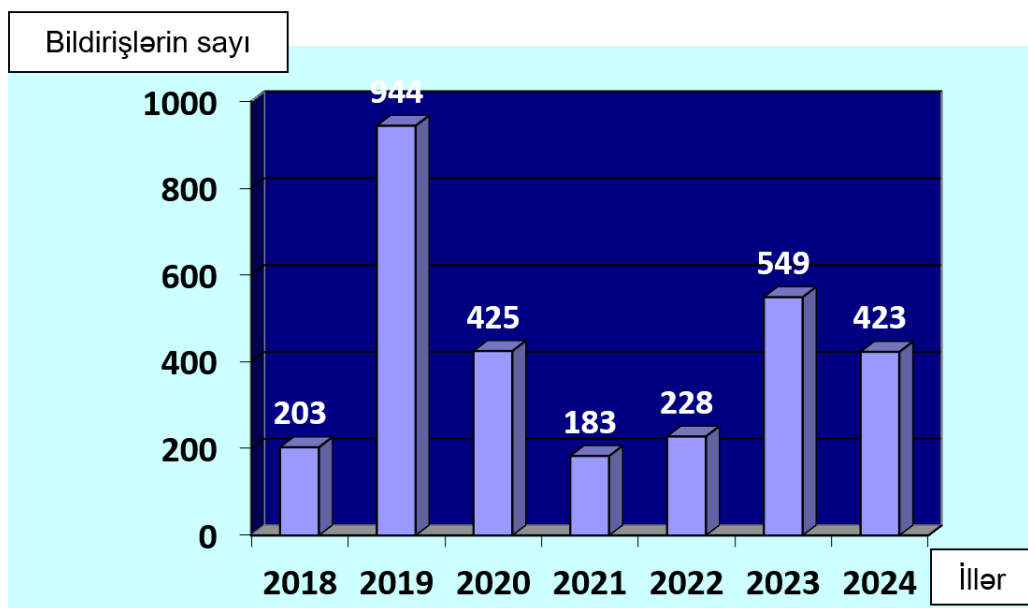
Ümumilikdə AEM tərəfindən ÜST global bazasına 2993 əlavə təsir haqqında bildiriş göndərilmişdir (2015-ci ildən 2025-ci ilə qədər olan məlumat) (şəkl.). Bildirişlərin sayı ən çox 2019-cu ildə (944), ən az 2021-ci ildə (183) qeydə alınmışdır. 2024-cü və 2020-ci illərdə bildirişlərin sayı praktik olaraq bərabər olmuşdur.

Əlavə təsirlər yaradan dərman vasitələrinə dair bildirişlərdə qeyd olunan dərman vasitələrinin sayı Anatomiya Terapevtik Kimyəvi Təsnifat Sistemi (ATK) kodları üzrə hesablanmışdır. Ən yüksək kəmiyyət sistemli istifadə üçün mikrob əleyhinə maddələr (2024 dərman vasitəsi), hissiyyat orqanlarına təsir edən vasitələr (540), dermatoloji vasitələr (485) üzrə, ən aşağı kəmiyyət isə, ürək-damar sisteminə və qan sisteminə təsir göstərən vasitələr (hər biri müvafiq olaraq 110), sidik-cinsiyyət sisteminə təsir göstərən vasitələr (91), sistemli istifadə üçün hormon preparatları (16) üzrə qeydə alınmışdır.

Dərman vasitələri ilə bağlı ciddi əlavə təsirlərin strukturunda insan həyatı üçün təhlükə yaradan hallar 9,7%, müalicə-profilaktika müəssisəsinə yerləşdirmə 8,7%, ölümlə nəticələnmə 1,7%, əmək qabiliyyətinin müvəqqəti itirilməsi və ya əlillik 1,6% təşkil etmişdir, digər tibbi cəhətdən vacib olan hallar 5,2% olmuşdur.

Dərman vasitələrinin təsiredici maddəsinə görə statistik bazadan (WHODrug) çıxarılda şübhəli və yanaşı təsirə malik olan dərmanlar ayırd edilmişdir. Bu dərmanlar arasında birinci yeri vərəm əleyhinə preparatlar tutur. Rifampisin preparatı üzrə cəmi 432 hadisə olmuş, onlardan 208-də şübhəli dərman, 224 – də isə yanaşı dərman kimi qeydiyyata alınmışdır. Müvafiq olaraq pirazinamid (cəmi 731) 193 halda şübhəli və 538 halda yanaşı dərman, izoniazid (cəmi 369) 91 halda şübhəli və 278 halda yanaşı dərman kimi ayırd edilmişdir. Protionamid preparatı üzrə cəmi 468, etambutol preparatı üzrə cəmi 410 hadisə qeyd olunmuşdur. Siyahıda yer almış, geniş istifadə olunan seftriakson dərman preparatı diqqəti cəlb edir. Bu preparat çıxarılda 93 halda şübhəli dərman, 19 halda isə yanaşı təsirə malik olan dərman kimi qeyd olunmuşdur.

Farmakonəzarət şöbəsinin fəaliyyət istiqamətləri üzrə son 5 ilin statistik məlumatları (sənəd sayı) aşağıdakı kimidir. Əlavə təsir haqqında bildiriş kartlarının sayı 2020-ci ildə – 425, 2021-ci ildə – 183



Şəkil. Dərman vasitələrinin əlavə təsiri haqqında qlobal bazaya göndərilmiş bildirişlərin sayı (mütləq vahid)

(2020-ci illə müəyisədə 2,3 dəfə azalmışdır), 2022-ci ildə – 228 (2021-ci illə müəyisədə 1,2 dəfə artmışdır), 2023-cü ildə – 549 (2022-ci illə müəyisədə 2,4 dəfə artmışdır), 2024-cü ildə isə – 423 (2023-cü illə müəyisədə 1,3 dəfə azalmışdır) təşkil etmişdir. 2020-ci ildə – Daxil olan rəsmi internet səhifələri üzrə 21 xəbərdarlıq, 2021-ci ildə – 2 (2020-ci illə müqayisədə 10,5 dəfə azalmışdır), 2022-ci ildə – 10, 2023-cü ildə – 12, 2024-cü ildə müvafiq olaraq 21 xəbərdarlıq qeydə alınmışdır.

Şöbəyə daxil olan məktubların sayı 2020-ci ildə – 1606, 2021-ci ildə – 2009 (əvvəlki illə müqayisədə 25,0% artmışdır), 2022-ci ildə – 1350 (əvvəlki illə müqayisədə 32,0% azalmışdır), 2023-cü ildə – 2597 (əvvəlki illə müqayisədə 92,0% artmışdır), 2024-cü ildə – 2178 (əvvəlki illə müqayisədə 16,1% azalmışdır) olmuşdur.

Qeydiyyat və yenidən qeydiyyat zamanı ixtisaslaşmış ekspertiza mərhələsində farmakonəzarət sənədləri (RİP və DYTH) ilə əlaqədar 2021-ci ildən ekspert rəylərinin verilməsinə başlanmışdır. Verilmiş ekspert rəylərinin sayı 2021-ci ildə – 276, 2022-ci ildə – 873 (2021-ci illə müəyisədə 3,2 dəfə artmışdır), 2023-cü ildə – 1772 (2022-ci illə müqayisədə 2,0 dəfə artmışdır), 2024-cü ildə – 1745 (2021-ci illə müəyisədə 6,3 dəfə artmışdır) təşkil etmişdir. Verilmiş ekspert rəyləri üzrə artım tendensiyası müşahidə edilmişdir.

Səhiyyə mütəxəssisləri dərmanların arzuolunmaz reaksiyaları haqqında məlumatların farmakonəzarət sisteminin icraçısına müvafiq qaydada çatdırılmasına məsuldurlar, buna görə də farmakonəzarətə dair

tədris materiallarının işlənilib hazırlanması mühüm rol oynayır. Farmakonəzarət üzrə nəşr olunan tədris materiallarının sayında artım müşahidə edilmiş, onların sayı 2024-cü ildə 2021-ci il ilə müqayisədə 3 dəfə artmışdır.

Yekun. Farmakonəzarət inkişaf edən sahədir, çünki müxtəlif dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi ilə bağlı məlumatlar daim yenilənir. Farmakonəzarət mütəxəssisləri öz vəzifə öhdəlikləri çərçivəsində dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi məsələlərini cəmiyyətin maraqları naminə adekvat şəkildə həll etməyə hazır olmalıdırlar.

Əgər dərman vasitəsinin zərəri barədə cəmiyyətə vaxtında məlumat verilsə, əhalini özünü müalicədən çəkəndirmək və dərman preparatlarından rəşional istifadəyə təşviq etmək mümkündür. Farmakonəzarət sisteminin fəaliyyətini yaxşılaşdırmaq üçün onun inkişafına kömək üçün təklif olunan prinsiplər bunlardır: farmakonəzarətin səhiyyə sistemləri ilə sinergik qarşılıqlı əlaqəsi və qəbul edilmiş qərarların etibarlı və şəffaf sübutu.

Bu prinsiplər farmakonəzarəti potensialının artması, texnologiyaların və metodların təkmilləşdirilməsi, tənzimləmə proseslərinin yaxşılaşdırılması, tədqiqat proqramlarının əhatə dairəsinin genişləndirilməsi istiqamətinə yönləndirməlidir.

Etibarlı farmakonəzarət sistemini təmin etmək üçün mütəxəssislərin mütəmadi hazırlığı zəruridir, çünki bu, istənilən sistemin təkmilləşdirilməsinin tərkib hissəsidir, ona görə də farmakonəzarətin əsasları bütün səviyyələrdə əczaçılar üçün təlim proqramlarına daxil edilməlidir.

ƏDƏBİYYAT – REFERENCES – ЛИТЕРАТУРА

1. Azərbaycan Respublikasında dərman vasitələrinə nəzarətin reqlamentləşdirilməsi prosesi “Dərman vasitələri haqqında Qanunu (Bakı şəhəri, 22 dekabr 2006-cı il, № 208-IIIQ). <https://e-qanun.az/framework/12128>
2. “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununda dəyişikliklər edilməsi barədə” Azərbaycan Respublikasının 2018-ci il 18 may tarixli 1150-VQD nömrəli Qanununun tətbiqi haqqında AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI PREZİDENTİNİN FƏRMANI <https://e-qanun.az/framework/39343>
3. Dərman vasitələrinin farmakonəzarət QAYDASI (2019-cu il, 503 nömrəli Qərar) <https://e-qanun.az/framework/44069>
4. Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə dair Təlimat”ın təsdiq edilməsi barədə Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Kollegiyasının qərarı (2020-ci il tarixli 39 nömrəli) <https://e-qanun.az/framework/45895>
5. Bahri P, Genov G, Arlett P, et al. The STAR compass to guide future pharmacovigilance based on a 10-year review of the strengthened EU system // Drug Saf. 2024, № 47(10), p. 941–956. doi: 10.1007/s40264-024-01451-3
6. Kumar R, Prakash J, Bhushan S, et al. Training and education in pharmacovigilance: The experience from the Pharmacovigilance Programme of India // Indian J Pharmacol. 2024, № 56(5), p. 348–357 doi: 10.4103/ijp.ijp_638_22
7. Pharmacovigilance WHO - Regulation and Prequalification <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>

РЕЗЮМЕ

МЕРЫ ФАРМАКОНАДЗОРА В СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

¹Агаев Э.М., ²Сулейманов М.Ю., ²Гасанов Ф.И.,
¹Маринченко Е.В., ¹Надирова Н.Ч.

¹Азербайджанский Государственный Институт Усовершенствования
Врачей имени А.Алиева, кафедра фармации, Баку, Азербайджан;
²Центр аналитической экспертизы, Баку, Азербайджан

Фармаконадзор — это научно-практическая область, занимающаяся выявлением, оценкой, исследованием и предотвращением побочных реакций или любых других проблем, связанных с лекарственными средствами. **Цель статьи.** Изучить основы правовой базы фармаконадзора и охарактеризовать текущее состояние деятельности и результаты фармаконадзора. **Материалы и методы.** Использованы статистические данные за последние 5 лет, предоставленные Центром Аналитической Экспертизы при МЗ Азербайджанской Республики, отражающие деятельность отдела фармаконадзора. **Результаты.** Статистика уведомлений о лекарственных препаратах, вызывающих побочные эффекты, носила нелинейный и изменчивый характер: наибольшее число уведомлений было зафиксировано в 2019 году (944), а наименьшее — в 2021 году (183). Согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) и распределению по АТХ-кодам, наибольшее количество лекарственных препаратов, ассоциированных с побочными реакциями, было зарегистрировано для противомикробных средств системного применения (2024 препарата), а наименьшее — для гормональных препаратов системного применения (16). Из статистической базы данных WHODrug следует, что среди подозрительных и вызывающих побочные действия лекарств по активным ингредиентам, первое место занимают противотуберкулезные препараты. Динамика уведомлений и предупреждений о побочных действиях лекарств за 5-летний период была нестабильной. Отмечается увеличение количества опубликованных образовательных материалов по фармаконадзору. **Заключение.** Хорошо развитая система фармаконадзора способствует дальнейшему улучшению результатов безопасного, эффективного и надежного применения лекарственных средств.

Ключевые слова: фармаконадзор, лекарственные средства, побочные реакции

SUMMARY

PHARMACOVIGILANCE MEASURES IN IMPROVING THE DRUG SAFETY SYSTEM

¹Aghayev E.M., ²Suleymanov M.Y., ²Hasanov F.I., ¹Marinchenko Y.V.

¹Azerbaijan State Advanced Training Institute for Doctors named after A.Aliyev,
Department of Pharmacy, Baku, Azerbaijan;
²Analytical Expertise Center, Baku, Azerbaijan

The Pharmacovigilance is a scientific discipline and practical field with the detection, assessment, investigation, and prevention of side effects or any other problems related to medicinal products. **The aim of this manuscript** is to examine the fundamentals of the legal framework for pharmacovigilance and characterize the current state of pharmacovigilance. **Materials and methods.** In this article have been used statistical data in the last 5 years provided by the Center of Analytical Expertise under the Ministry of Health Azerbaijan Republic, reflecting the activities of the pharmacovigilance department. **Results.** The Statistics of notifications medicinal products causing side events were non-linear and variable haracters, with the highest number of notifications recorded in 2019 (944) and the lowest in 2021 (183). According to ATC codes (Anatomical Therapeutic Chemical classification system), the largest number of drugs associated with adverse effects was recorded for systemic antimicrobials (2024), and the smallest for systemic hormonal drugs (16). According to the WHO Drug statistical database it follows that among suspicious drugs that cause side effects by active ingredients, anti-tuberculosis drugs occupy the first place. The dinamic of notifications and warnings of side drug reactions over the 5-year period was unstable. Have been increased the number of published educational materials on pharmacovigilance. **Conclusion.** A well-developed pharmacovigilance system contributes to further improvement of the results of safe, effective and reliable use of medicines.

Keywords: pharmacovigilance, medicinal products, side effects

Redaksiyaya daxil olub: 08.02.2025

Çapa tövsiyə olunub: 06.03.2025

Rəyçi: Dosent N.O.Məmmədova