

УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ!

Ровно 50 лет назад, 14 ноября 1967 года, в Великобритании была заполнена «желтая карта» с описанием случая возникновения нежелательной реакции (гранулоцитопении) на лекарственное средство имипрамин.

Эта «желтая карта» является первым сообщением о нежелательной реакции на лекарственное средство, включенным в компьютерную базу данных *VigiBase* Упсальского центра мониторинга (УМС), реализующего исполнение Программы Всемирной организации здравоохранения по мониторингу лекарственной безопасности.

Принципы функционирования системы мониторинга за это время претерпели значительные изменения. Достаточно отметить, что первые обобщающие отчеты с использованием статистики являлись документами для внутреннего пользования, т.е. были не доступны для медицинской общественности. За прошедшие годы алгоритм анализа этих данных изменился коренным образом. Открытость и применение современных методов статистики являются современными трендами.

В настоящее время 127 стран являются полноправными членами Программы ВОЗ по международному мониторингу лекарственной безопасности (в программе мониторинга ВОЗ сейчас 127 полных членов и 28 ассоциированных членов). Центром ВОЗ были разработаны и направлены в страны-участницы Программы унифицированные формы-извещения для представления информации о подозреваемых нежелательных реакциях. Сегодня в базе данных *VigiBase* Упсальского центра мониторинга (УМС) содержится более 16 млн. сообщений.

Следует отметить, что Советский Союз был в числе первых стран, организовавших специальные центры по изучению неблагоприятных побочных действий лекарственных средств (ЛС), затем система контроля безопасности ЛС была организована в России. Результаты работы российской системы фармаконадзора были высоко оценены ВОЗ, и Россия в 1998 году становится полным членом Программы ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств.

В настоящее время медицинские работники добровольно или в соответствии с локальными законодательными требованиями информируют соответствующие регуляторные органы о выявляемых нежелательных реакциях на лекарственные средства. Используются разные формы отчетности для оповещения. На сегодняшний день существуют система спонтанных сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства, система стимулированных сообщений о нежелательных реакциях на вакцины. Целью подобных систем наблюдения является быстрое обнаружение новых, непредвиденных, серьезных и редких нежелательных реакций на ЛС, формирование «сигнала», генерация гипотез, предварительная оценка безопасности ЛС, выявление возможных факторов риска и частоты возникновения нежелательных реакций.

Редакция журнала «Безопасность и риск фармакотерапии» поздравляет коллег — специалистов по фармаконадзору с наступлением знаменательного полувекового юбилея современной системы контроля безопасности и эффективности лекарственных препаратов для медицинского применения.

*Заместитель главного редактора
доктор медицинских наук Романов Б. К.*