

Содержание:

- Фармаконадзор в Австралии: как сообщения о нежелательных явлениях от врачей способствуют безопасности лекарств и вакцин?
- Конференция молодых ученых «Будущее медицины и фармации глазами молодых ученых», 29 ноября 2024 года.
- Опросный лист для членов и подписчиков CoRSUM

Фармаконадзор в Австралии: как сообщения о нежелательных явлениях от врачей способствуют безопасности лекарств и вакцин?

Pharmacovigilance in Australia: how do adverse event reports from clinicians contribute to medicine and vaccine safety?

Deborah Greenbaum Senior Pharmacist, Stephanie Cheung Medical Officer, Claire Turner Medical Officer, Fiona Mackinnon, Acting Director, Claire Larter, Acting Assistance Secretary, Secretary. Pharmacovigilance Branch, Therapeutic Goods Administration, Canberra



Australian Prescriber. Volume 47: Number 6, December 2024.

РЕЗЮМЕ

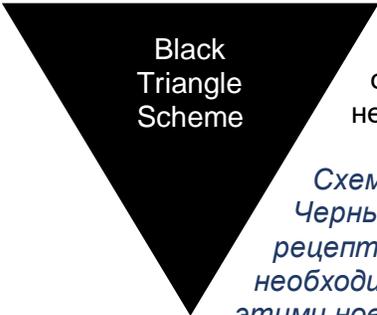
Сообщение о нежелательных явлениях - adverse events (побочных реакциях на лекарственные препараты - adverse drug reactions), связанных с лекарственными препаратами и вакцинами, помогает выявлять ранее нераспознанные побочные эффекты и другие проблемы безопасности (side effects and other safety concerns).

Сообщение о нежелательных явлениях в Управление по контролю за оборотом терапевтических товаров – TGA (Therapeutic Goods Administration) является обязательным для спонсоров (фармацевтических компаний) и настоятельно рекомендуется, но является добровольным для медицинских работников и потребителей (consumers).



Нежелательные явления следует сообщать даже в случае неопределенности причинно-следственной связи, поскольку сообщения могут способствовать выявлению сигнала безопасности для новых или необычных явлений.

Предполагаемые нежелательные явления, связанные с новыми лекарствами и вакцинами (зарегистрированными в течение последних 5 лет), а также лекарственными средствами, включенными в схему «Черный треугольник» (Black Triangle Scheme), должны быть в приоритете для сообщения. Для других лекарств следует отдавать приоритет серьезным нежелательным явлениям и непредвиденным нежелательным явлениям.



Black
Triangle
Scheme

*Схема черного треугольника
Черный треугольник появляется на информационных документах о новых рецептурных препаратах в Австралии. Это напоминание людям о необходимости сообщать о любых нежелательных явлениях, связанных с этими новыми препаратами.*

TGA анализирует данные отчетов о нежелательных явлениях и использует методы обнаружения сигналов для выявления и оценки новых сигналов безопасности, которые могут привести к принятию регулирующих мер и информированию для решения проблем безопасности.

ВВЕДЕНИЕ

Сообщения о предполагаемых нежелательных явлениях - adverse events (побочных реакциях на лекарственные препараты - adverse drug reactions) от медицинских работников являются важным источником информации, который помогает Управлению по контролю за лекарственными средствами (TGA) обнаруживать, расследовать и принимать меры для повышения безопасности лекарственных средств и вакцин в Австралии (процесс, известный как фармаконадзор). Эти отчеты вносят вклад в общий массив данных о безопасности лекарственных средств и могут привести к важным регулирующим действиям и сообщениям для снижения риска вреда от лекарств.

В этой статье объясняется, что происходит с отчетами после того, как они получены TGA, как они используются для обнаружения и расследования сигналов безопасности и какие действия TGA может предпринять при обнаружении проблемы безопасности; в ней также рассматриваются распространенные заблуждения относительно сообщений о нежелательных явлениях.

ОТЧЕТНОСТЬ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ В АВСТРАЛИИ

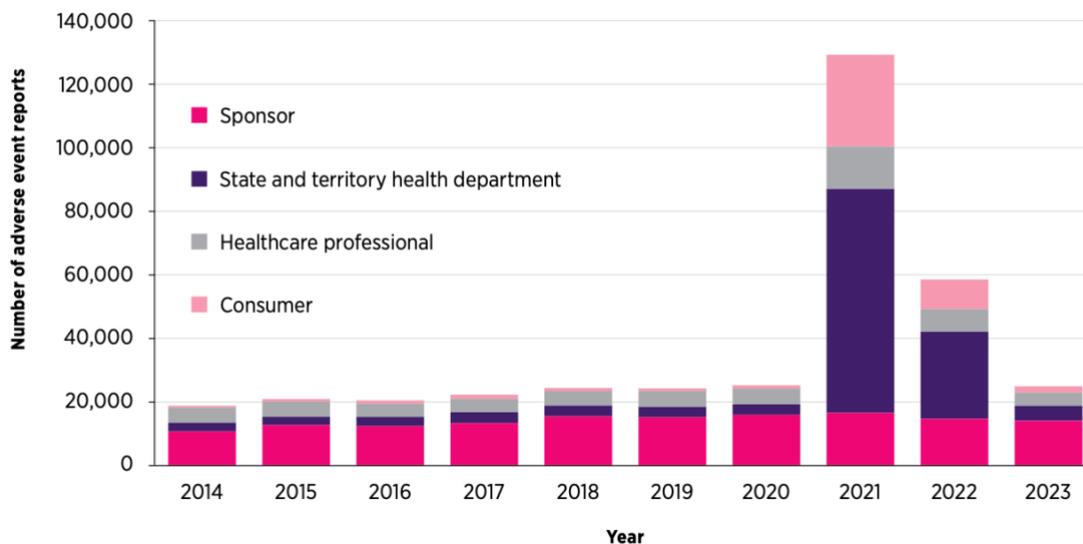
В Австралии отчетность о нежелательных явлениях является обязательной для спонсоров (фармацевтических компаний) и добровольной, но настоятельно рекомендуемой для медицинских работников и потребителей.^{1,2}

В некоторых штатах и территориях поставщики медицинских услуг имеют установленное законом обязательство сообщать о нежелательных явлениях после иммунизации в департамент здравоохранения своего штата или территории, который затем передает их в TGA.

Уровни отчетности о нежелательных явлениях за 2014–2023 годы представлены на рисунке 1. Отчетность существенно возросла в 2021 и 2022 годах, в основном из-за общенационального развертывания вакцин от COVID-19. Прямая отчетность медицинских работников составляет около 16% всех отчетов о нежелательных явлениях для лекарств и вакцин. За исключением 2021 и 2022 годов, прямая отчетность была стабильной в

течение последнего десятилетия и составляла примерно 4000–5000 отчетов (сообщений) в год. Дополнительные отчеты от медицинских работников поступают косвенно через департаменты здравоохранения штата и территории, а также от спонсоров лекарств и вакцин (рисунок 1).

Figure 1 Number of adverse medicine and vaccine events reported to the Therapeutic Goods Administration per year, by reporting group, from 2014 to 2023



**52%
поступили от
фармацевтов!**

Из всех сообщений, полученных непосредственно от медицинских работников в 2023 году, 52% поступили от фармацевтов, 20% — от врачей (врачей общей практики — 12%, других врачей — 8%), 16% — от медсестер и 12% — от других медицинских работников.

ПРЕПЯТСТВИЯ И ЗАБЛУЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СООБЩЕНИЙ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Существует ряд препятствий для сообщений о нежелательных явлениях со стороны медицинских работников, включая нехватку времени, восприятие того, что сообщения не важны, и недостаточные знания и обучение о том, о каких событиях сообщать и как о них сообщать. Два австралийских опроса медицинских работников показали, что медицинские работники посылали бы больше сообщений, если бы им предоставили больше обучения, а процессы отчетности были бы упрощены.^{3,4}

Существуют некоторые заблуждения, которые могут способствовать отсутствию сообщений (Таблица 1). Также существует некоторая путаница относительно регулирующих полномочий TGA. Например, TGA не регулирует косметические продукты, ветеринарные препараты, продукты питания или химикаты и не предоставляет индивидуальные клинические рекомендации медицинским работникам или потребителям.

Таблица 1

РАСПРОСТРАНЕННЫЕ ЗАБЛУЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СООБЩЕНИЙ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Заблуждение	Правда
<p>О нежелательных явлениях следует сообщать только в случае их серьезности, повторяемости или доказанности.</p>	<p>О любом неблагоприятном явлении можно сообщить, даже если есть только подозрение, что оно было вызвано лекарством или вакциной.</p>
<p>Сообщения о побочных эффектах ограничиваются рецептурными препаратами и вакцинами.</p>	<p>Можно сообщать о побочных эффектах любого лекарства или вакцины, включая безрецептурные и дополнительные лекарства, неодобренные лекарства, полученные через специальную схему доступа или авторизованные пути назначения. Также можно сообщать о побочных эффектах медицинских устройств.</p>
<p>Сообщить об этом может только врач, назначивший подозрительное лекарство или вакцину.</p>	<p>Сообщить о нежелательном явлении может любой человек, включая медицинских работников, потребителей, членов семьи и лиц, осуществляющих уход.</p>
<p>Трудно понять, как и где подавать отчет.</p>	<p>О нежелательных явлениях можно сообщать онлайн через веб-сайт отчетности о нежелательных явлениях Управления по контролю за лекарственными средствами. В учебном центре QUM Австралийской комиссии по безопасности и качеству в здравоохранении есть модуль профессионального развития, который предоставляет пошаговое руководство о том, как сообщать о нежелательных явлениях. Потребители могут сообщать о нежелательных явлениях, позвонив по телефону 1300 MEDICINE (1300 633 424).</p>
<p>Единичное неблагоприятное событие не заслуживает внимания.</p>	<p>Все отчеты ценны и вносят вклад в общий массив данных по безопасности для лекарства или вакцины. Несколько отдельных отчетов делают возможным обнаружение сигнала.</p>

ПОЧЕМУ ВАЖНО СООБЩАТЬ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Сообщение о нежелательных явлениях и последующее расследование сигналов безопасности важны для общественного здравоохранения, но занижение данных остается постоянной проблемой.⁵⁻⁷ Специалисты здравоохранения находятся в уникальном положении на передовой и обладают клиническими знаниями для выявления нежелательных явлений во время взаимодействия с пациентами.⁸

До маркетингового тестирования и испытания лекарственных средств проводятся для установления безопасности и эффективности лекарственных средств и вакцин до их использования среди более широких слоев населения. Постмаркетинговый надзор, осуществляемый регулирующими органами, такими как TGA, выявляет проблемы безопасности, которые могли не быть обнаружены в клинических испытаниях. Это связано с тем, что испытания имеют внутренние ограничения, такие как относительно небольшие размеры выборки и короткие периоды наблюдения, и могут не представлять реальные популяции (например, могут исключать детей, беременных людей или лиц с определенными медицинскими состояниями).^{9,10} Каждый отчет вносит вклад в мониторинг безопасности. Даже небольшое количество отчетов о нежелательных явлениях может помочь обнаружить новый сигнал безопасности и привести к действиям по защите австралийского населения.

Отчеты о нежелательных явлениях также помогают создать подробный профиль безопасности лекарственных средств и вакцин, используемых в Австралии.¹¹

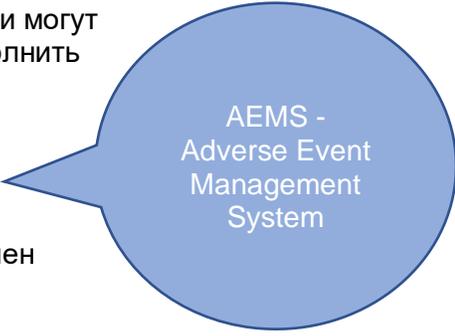
ПРИОРИТЕТНОСТЬ ОТЧЕТОВ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Хотя все отчеты о нежелательных явлениях важны для TGA, приоритеты для отчетности включают:

- предполагаемые нежелательные явления для новых лекарственных средств и вакцин (зарегистрированных в течение последних 5 лет)
- предполагаемые нежелательные явления для лекарственных средств, включенных в схему Черного треугольника. Сюда входят новые лекарственные средства и лекарственные средства, недавно одобренные для нового показания или другой группы населения, например, детей. Эти лекарства отмечены черным треугольником (▼) и сопроводительным текстом в документах «Информация о продукте» (PI) и «Информация о лекарственных средствах для потребителей» (SMI) в качестве напоминания людям о необходимости сообщать обо всех предполагаемых нежелательных явлениях, особенно серьезных и не указанных в документах PI и SMI¹²
- серьезные предполагаемые нежелательные явления на любое лекарство или вакцину, даже если нежелательная реакция в настоящее время описана в PI (серьезные явления — это явления, которые приводят к госпитализации, опасности для жизни, инвалидности, врожденным дефектам или смерти)
- нежелательные явления, которые являются неожиданными (не упомянуты в PI)
- нежелательные явления, которые известны, но более серьезны, чем ожидалось
- серьезные взаимодействия лекарственных средств, которые не включены в PI.

КАК И О ЧЕМ СООБЩАТЬ

Чтобы составить отчет, специалисты здравоохранения и потребители могут зайти на веб-сайт отчетности о нежелательных явлениях TGA и заполнить форму. Специалистам здравоохранения рекомендуется зарегистрироваться в Системе управления нежелательными явлениями (AEMS - Adverse Event Management System), но отчеты можно отправлять и без регистрации. В случае регистрации данные пользователя будут предварительно заполнены в форме, и черновик отчета можно будет сохранить. Отчет может быть обновлен новой информацией после его отправки.



AEMS -
Adverse Event
Management
System

Информация, которая должна быть включена в отчет о неблагоприятном событии, изложена во вставке 1. На заполнение базового отчета уходит около 5–10 минут. Процесс отчетности описан в модуле профессионального развития неблагоприятного события для медицинских работников.

ЧТО ПРОИСХОДИТ С ОТЧЕТАМИ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ?

Когда TGA получает отчет о неблагоприятном событии, он:

- подтверждает получение и выдает уникальный идентификационный номер случая
- проверяет, не отсутствует ли какая-либо важная информация (если это так, он может запросить дополнительную информацию)
- вводит отчет в Систему управления неблагоприятными событиями TGA (AEMS)
- кодирует информацию о неблагоприятном событии с помощью Медицинского словаря для регуляторной деятельности (MedDRA)¹⁵
- оценивает отдельные отчеты при проведении обзоров сигналов безопасности (см. ниже).



Database of
Adverse Event
Notifications –
DAEN

Через две недели после ввода отчета в AEMS подмножество обезличенных данных публикуется в Базе данных уведомлений о нежелательных явлениях (Database of Adverse Event Notifications - DAEN) для лекарственных средств.¹⁶

Данные о нежелательных явлениях также отправляются в базу данных нежелательных явлений Всемирной организации здравоохранения и объединяются с информацией от других регулирующих органов.¹⁷ Это способствует глобальному фармаконадзору, который позволяет выявлять редкие и необычные явления.

КАК ОБНАРУЖИВАЮТСЯ И ИССЛЕДУЮТСЯ СИГНАЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Данные из отчетов о нежелательных явлениях используются для помощи в идентификации сигналов безопасности. Сигналом может быть ранее нераспознанная

проблема безопасности или увеличение частоты или серьезности зарегистрированных нежелательных явлений.

ВСТАВКА 1 ЧТО ВКЛЮЧАТЬ В ОТЧЕТ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Отчет о нежелательных явлениях состоит из 4 основных частей:

- **Основная информация о пациенте:** данные пациента должны быть обезличены. Возраст и пол пациента являются обязательными полями. Могут быть полезны сведения об этнической принадлежности, включая статус аборигена и жителя островов Торресова пролива, поскольку некоторые нежелательные явления более распространены в определенных группах населения.^{13,14} По возможности следует включить соответствующую историю болезни.
- **Контактные данные репортера:** имя репортера, контактные данные и тип медицинского работника полезны. Эти данные используются для отправки подтверждения с уникальным идентификатором, а также для запроса TGA дополнительной информации при необходимости. Уникальный идентификатор также может использоваться для обновления отчета, если появятся дополнительные сведения о неблагоприятном явлении.
- **Название предполагаемого лекарства или вакцины:** если с неблагоприятным явлением потенциально связано более одного лекарства или комбинированного лекарства, следует включить сведения о каждом лекарстве. Полезна дополнительная информация, например доза, даты начала и окончания приема лекарства, показания к лекарству и какие другие лекарства принимал пациент.
- **Подробности побочного явления:** включают краткое описание реакции, а также сведения о том, когда она началась и каков был результат (например, разрешение). Более подробную информацию о явлении можно предоставить позже в отчете (при использовании онлайн-формы). Отчет можно обновить, добавив более подробную информацию позднее.

О нежелательных явлениях следует сообщать как можно скорее, даже если не вся информация доступна в это время.

Обнаружение сигнала включает в себя выявление закономерностей неблагоприятных событий, связанных с определенным лекарством (или комбинацией лекарств), посредством эпидемиологического и биостатистического анализа, оценки риска и клинической экспертизы. TGA использует специализированное программирование для проведения статистического анализа непропорционального сообщения о нежелательных событиях для обнаружения сигналов безопасности. Также могут быть запрошены рекомендации от специализированных консультативных комитетов и экспертных групп.

TGA также опирается на международные данные и регулярно взаимодействует с другими регулирующими органами для выявления сигналов безопасности. Сигналы безопасности также могут быть получены посредством поиска литературы, периодических отчетов по безопасности, представленных спонсорами, и через другие источники информации, такие как группы защиты прав пациентов, средства массовой информации и запросы

непосредственно от потребителей или через членов парламента. Специалисты здравоохранения также могут напрямую связаться с TGA по вопросам безопасности, вызывающим особую озабоченность.

После обнаружения сигнала безопасности происходит процесс расследования. Этот процесс включает, помимо прочего, рассмотрение причинно-следственной связи для отдельных местных случаев с использованием системы Центра мониторинга Уппсалы Всемирной организации здравоохранения для оценки причинно-следственной связи¹⁸, международных данных о побочных эффектах, опубликованной литературы и зарубежной нормативной информации. Если сигнал безопасности подтверждается, следующие шаги выполняются до рассмотрения регулирующих мер:

- Влияние проблемы безопасности сопоставляется с предполагаемым использованием лекарства, принимая во внимание клиническую значимость, тяжесть и частоту неблагоприятной реакции.
- Исследуются причины возникновения проблемы безопасности и связанные с ней факторы риска.
- Собранная информация используется для принятия решения о том, какой тип регулирующих мер необходим.

Если доказательств на момент расследования недостаточно для необходимости обновления регулирующих мер, продолжается регулярный мониторинг, чтобы гарантировать рассмотрение любой новой информации.

РЕАГИРОВАНИЕ НА СИГНАЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Действия, которые могут быть предприняты в ответ на проблему безопасности, включают:

- публикация Обновлений по Безопасности Лекарственных Средств **Medicines Safety Updates** (для специалистов здравоохранения)¹⁹ и Предупреждений по Безопасности - **Safety Alerts** (для широкой общественности).¹⁹ Сводки обновлений по безопасности лекарственных средств публикуются в **Australian Prescriber** с февраля 2024 года²⁰
- контакты со специалистами здравоохранения через медицинские колледжи и группы заинтересованных сторон или письма «Дорогие специалисты здравоохранения» **Dear Health Professional Letters** от спонсоров лекарственных средств
- обновление маркировки продукта или документов PI²¹ и CMI.²² Это может включать добавление противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности и другой новой информации по безопасности
- ограничение группы населения, в которой может использоваться продукт
- приостановка или отмена регистрации продукта
- отзыв продукта²³

- требование к спонсору провести пострегистрационные исследования для изучения проблемы безопасности (если требуется дополнительная информация перед принятием мер).

В финансовом году 2023–2024 годов TGA завершила 202 целевых и 26 углубленных сигнальных расследований, касающихся лекарственных средств, и 38 целевых и 7 углубленных сигнальных расследований, касающихся вакцин. Это привело к обновлению 161 документа PI и связанных с ними документов CMI, а также 18 публикаций по безопасности на веб-сайте TGA.

Вставки 2 и 3 описывают примеры фармаконадзора, от сообщений о нежелательных явлениях до регулирующих мер — один случай касается зарегистрированного рецептурного препарата (Вставка 2), а другой — зарегистрированного безрецептурного дополнительного препарата (Вставка 3).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Фармаконадзор — это жизненно важный процесс для выявления и решения новых проблем безопасности, выявленных при реальном использовании лекарств среди различных групп пациентов. Каждый отчет о нежелательных явлениях помогает составить более полную картину профиля безопасности препарата.

ВСТАВКА 2. АНАЛИЗ СЛУЧАЯ: ИНФЛИКСИМАБ И ГРИБОВИДНЫЙ МИКОЗ

В апреле 2018 года был обнаружен сигнал в ходе рутинного мониторинга фармаконадзора после того, как от медицинских работников были получены 3 отчета о грибковидном микозе у пациентов, получавших лечение инфликсимабом. Грибовидный микоз является наиболее распространенным типом кожной Т-клеточной лимфомы (CTCL).

Предупреждения о лимфомах и раке кожи были упомянуты в австралийской информации о продукте инфликсимаба (PI), однако ни CTCL, ни грибковидный микоз не были включены в эту информацию. Поэтому было начато расследование сигнала.

Клиническое воздействие риска было признано значительным и заслуживающим дальнейшей оценки. Это привело к обзору этикеток безопасности зарубежных регуляторов (которые не включали грибковидный микоз), отдельных отчетов о случаях, полученных Управлением по контролю за оборотом лекарственных средств (TGA) и глобальной базой данных побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения, опубликованной литературы, идентифицирующей отчеты о случаях и серии случаев, а также анализа сигнала спонсором, который предоставил дополнительные данные.

TGA пришла к выводу, что имеются обоснованные доказательства возможной причинно-следственной связи между инфликсимабом и грибковидным микозом, которые оправдывают включение его в австралийский PI. Спонсору было предложено обновить австралийский PI, и TGA опубликовала обновление по безопасности лекарственных средств²⁴ в декабре 2018 года, чтобы проинформировать медицинских работников о риске и его добавлении в PI.

«Информация о продукте» (PI)
и «Информация о
лекарственных средствах для
потребителей» (CMI)

ВСТАВКА 3. АНАЛИЗ СЛУЧАЯ: ВИТАМИН В6 И ПЕРИФЕРИЧЕСКАЯ НЕВРОПАТИЯ

Управление по контролю за оборотом терапевтических товаров (TGA) Австралии получило отчет о периферической невропатии у человека, принимавшего добавку магния, которая содержала 41 мг витамина В6.

Обзор базы данных TGA выявил несколько отчетов о периферической невропатии для продуктов, содержащих дозы витамина В6 ниже 50 мг/день. Во многих случаях люди принимали несколько продуктов, содержащих витамин В6, на этикетках которых не было предупреждения об этом риске. В то время только продукты с суточной дозой витамина В6 свыше 50 мг требовали предупреждения о периферической невропатии на этикетке. TGA запросило экспертную консультацию у Консультативного комитета по дополнительным лекарственным средствам и провело публичные консультации по предлагаемым нормативным изменениям.²⁵ Впоследствии нормативные требования были обновлены для перечисленных лекарств с целью усиления предупреждений на этикетках и снижения максимально допустимой суточной дозы. TGA также опубликовала обновление по безопасности лекарственных средств для специалистов здравоохранения²⁶ и предупреждение о безопасности для потребителей²⁷. TGA продолжает отслеживать сообщения о нежелательных явлениях, связанных с этой проблемой, в том числе о том, достаточны ли изменения в регулировании для снижения риска периферической невропатии при приеме витамина В6.

REFERENCES

1. Therapeutic Goods Administration. Pharmacovigilance responsibilities of medicine sponsors. Canberra: Department of Health and Aged Care; 2024. <https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/pharmacovigilance-responsibilities-medicine-sponsors> [cited 2024 Jun 28]
2. Therapeutic Goods Administration. Reporting adverse events. Canberra: Department of Health and Aged Care; 2024. <https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/reporting-adverse-events> [cited 2024 Jun 25]
3. Li R, Curtain C, Bereznicki L, Zaidi STR. Community pharmacists' knowledge and perspectives of reporting adverse drug reactions in Australia: a cross-sectional survey. *Int J Clin Pharm* 2018;40:878-89. <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0700-2>
4. Li R, Curtis K, Van C, Tabish Razi Zaidi S, Yeo CY, Arun Kali C, et al. Why hospital-based healthcare professionals do not report adverse drug reactions: a mixed methods study using the Theoretical Domains Framework. *Eur J Clin Pharmacol* 2022;78:1165-75. <https://doi.org/10.1007/s00228-022-03326-x>
5. Dedefo MG, Lim R, Kassie GM, Roughead E, Ellett LK. Consumers' knowledge and experiences of adverse drug reaction reporting in Australia: a national survey. *Eur J Clin Pharmacol* 2024;80:1543-54. <https://doi.org/10.1007/s00228-024-03729-y>
6. Li R, Curtis K, Zaidi STR, Van C, Thomson A, Castellino R. Prevalence, characteristics, and reporting of adverse drug reactions in an Australian hospital: a retrospective review of hospital admissions due to adverse drug reactions. *Expert Opin Drug Saf* 2021;20:1267-74. <https://doi.org/10.1080/14740338.2021.1938539>
7. Al Meslamani AZ. Underreporting of Adverse Drug Events: a Look into the Extent, Causes, and Potential Solutions. *Expert Opin Drug Saf* 2023;22:351-4. <https://doi.org/10.1080/14740338.2023.2224558>
8. World Health Organization. Safety of medicines: a guide to detecting and reporting adverse drug reactions : why health professionals need to take action. Geneva: WHO; 2002. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-EDM-QSM-2002-2> [cited 2024 Oct 11]
9. The TGA is committed to continuous improvements of its pharmacovigilance systems and processes. It is working on streamlining existing pathways for healthcare professionals to report adverse events with the long-term goal of integrating reporting functionality into practice software.11
10. By reporting adverse events, healthcare professionals can support the TGA's pharmacovigilance activities, thereby safeguarding the Australian population.
11. Acknowledgements: the authors thank Lucy Tumanow- West, Assistant Director of the Technical

- and Safety Improvement Section at the Therapeutic Goods Administration, for providing editorial support.
12. Conflicts of interest: all authors are employees of the Therapeutic Goods Administration (TGA), which is part of the Australian Government Department of Health and Aged Care. The TGA is responsible for regulating therapeutic goods including prescription medicines and vaccines in Australia. Fiona Mackinnon was Deputy Editor of Australian Prescriber from 2006 to 2021.
 13. 9. Thynne TR, Gabb GM. Limitations of randomised controlled trials as evidence of drug safety. *Aust Prescr* 2023;46:22-3. <https://doi.org/10.18773/austprescr.2023.005>
 14. 10. Celi LA, Moseley E, Moses C, Ryan P, Somai M, Stone D, et al. From Pharmacovigilance to Clinical Care Optimization. *Big Data* 2014;2:134-41. <https://doi.org/10.1089/big.2014.0008>
 15. 11. O'Moore M, Jones B, Hickie M, Glover C, Deng L, Huang Y, et al. National pharmacovigilance of seasonal influenza vaccines in Australia. *Med J Aust* 2024;221:178-81. <https://doi.org/10.5694/mja2.52381>
 16. 12. Therapeutic Goods Administration. The Black Triangle Scheme. Canberra: Department of Health and Aged Care; 2021. <https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/monitoring-safety-and-shortages/report-adverse-event-or-incident/report-adverse-events-medicines-and-biologicals/black-triangle-scheme> [cited 2024 Oct 15]
 17. 13. Somogyi AA, Phillips E. Genomic testing as a tool to optimise drug therapy. *Aust Prescr* 2017;40:101-4. <https://doi.org/10.18773/austprescr.2017.027>
 18. 14. McDowell SE, Coleman JJ, Ferner RE. Systematic review and meta-analysis of ethnic differences in risks of adverse reactions to drugs used in cardiovascular medicine. *BMJ* 2006;332:1177-81. <https://doi.org/10.1136/bmj.38803.528113.55>
 19. 15. Therapeutic Goods Administration. Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA. Canberra: Department of Health and Aged Care; 2016. <https://www.tga.gov.au/resources/resource/reference-material/medical-dictionary-regulatory-activities-meddra> [cited 2024 Oct 14]
 20. 16. Therapeutic Goods Administration. Database of Adverse Event Notifications (DAEN) - medicines. Canberra: Department of Health and Aged Care; 2024. <https://www.tga.gov.au/safety/safety/database-adverse-event-notifications-daen-medicines> [cited 2024 Jul 9]
 21. 17. Uppsala Monitoring Centre. VigiBase: WHO's global database signalling harm and pointing to safer use. 2024. <https://who-umc.org/vigibase/vigibase-who-s-global-database/> [cited 2024 Jun 28]
 22. World Health Organization. The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment. 2013. <https://www.who.int/publications/m/item/WHO-causality-assessment> [cited 2024 Nov 19]
 23. Therapeutic Goods Administration. Safety Updates. Canberra: Department of Health and Aged Care; 2024. <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates> [cited 2024 Jul 5]
 24. TGA Medicines Safety Update and Australian Prescriber back to the future (take 2). *Aust Prescr* 2024;47:29. <https://doi.org/10.18773/austprescr.2024.003>
 25. Therapeutic Goods Administration. Product Information. Canberra: Department of Health and Aged Care; 2023. <https://www.tga.gov.au/products/australian-register-therapeutic-goods-artg/product-information> [cited 2024 Jul 5]
 26. Therapeutic Goods Administration. Consumer Medicine Information (CMI). Canberra: Department of Health and Aged Care; 2020. <https://www.tga.gov.au/products/australian-register-therapeutic-goods-artg/consumer-medicines-information-cmi> [cited 2024 Jul 5]
 27. Therapeutic Goods Administration. About Australian recall actions. Canberra: Department of Health and Aged Care; 2024. <https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/monitoring-safety-and-shortages/manage-recall/about-australian-recall-actions> [cited 2024 Oct 16]
 28. 24. Therapeutic Goods Administration. Medicine Safety Update: Infliximab safety information. Canberra: Department of Health and Aged Care; 2018. <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/medicines-safety-update-volume-9-number-4-december-2018> [cited 2024 Jun 28]
 29. 25. Therapeutic Goods Administration. Proposed changes to requirements for listed medicine ingredients: Annual low-negligible risk changes 2021-2022. Canberra: Department of Health and Aged Care; 2021. <https://consultations.tga.gov.au/medicines-regulation-division/low-neg-risk-2021-2022/> [cited 2024 Jul 1]
 30. 26. Therapeutic Goods Administration. Peripheral neuropathy with supplementary vitamin B6 (pyridoxine). Canberra: Department of Health and Aged Care; 2022. <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/peripheral-neuropathy-supplementary-vitamin-b6-pyridoxine> [cited 2024 Jul 1]
 31. 27. Therapeutic Goods Administration. Health supplements containing vitamin B6 can cause peripheral neuropathy. Canberra: Department of Health and Aged Care; 2022. <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/health-supplements-containing-vitamin-b6-can-cause-peripheral-neuropathy> [cited 2024 Jul 1]



**THE FUTURE OF MEDICINE AND PHARMACY:
THE VISION THROUGH THE EYES OF YOUNG SCIENTISTS.**

29 ноября 2024 года CoRSUM провел конференцию «**Будущее медицины и фармации глазами молодых ученых**» - «**The future of medicine and pharmacy through the eyes of young scientists**», по результатам которой был выпущен сборник тезисов молодых ученых. В Конференции приняли участие ученые Беларуси, Казахстана, Украины, России, Узбекистана, Непала и Индии.

Публикуем список молодых ученых, выступивших на конференции в формате онлайн.



**КОМБИНИРОВАННЫЙ ПРОТИВОВИРУСНЫЙ
ПРЕПАРАТ НА ОСНОВЕ ПРИРОДНОГО
АДАПТОГЕНА**

КАЙНЕШ ТУРГУНОВНА ЖЕЛУБАЕВА

Кафедра фармацевтических дисциплин, НАО «Медицинский университет Астана», Казахстан



**CLINICAL PHARMACY IN UKRAINE: CHALLENGES
AND PERSPECTIVES**

YEHOR CHUFYTSKYI, LYUDMYLA DERYMEDVID

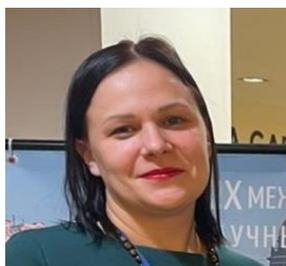
National University of Pharmacy, Kharkiv,



**APPLICATION OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE FOR
THE ANALYSIS OF ADVERSE DRUG REACTION
REPORTS IN A REGIONAL ONCOLOGY CENTER**

EVGENY FROLOV

GROMOVA GALINA ALEKSANDROVNA



1 - Volgograd State Medical University, Volgograd, Russian Federation, 2 - Republican Oncology Center, Petrozavodsk, Russian Federation, 3 - Volgograd Medical Research Center, Russian Federation.



OPTIMIZING TYPE 2 DIABETES CARE: PRACTICAL TOOLS FOR MEDICATION REVIEW

VOLGA SADOUSKAYA*, LARISA GAVRILENKO**

Minsk City Clinical Endocrinology Center, Belarus, **PhD,
Associate Professor, Belarusian State Medical University,
Belarus

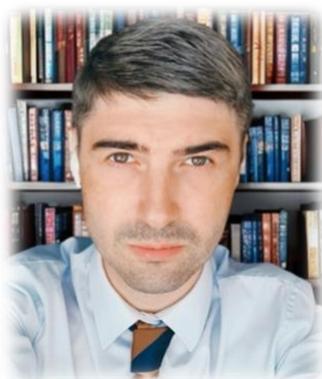


LEVEL OF ADHERENCE AND PRESCRIBING PATTERN OF GLAUCOMA MEDICATION AMONG GLAUCOMA PATIENTS IN LAMAHI EYE HOSPITAL, NEPAL: A CROSS-SECTIONAL STUDY.

AVIL GAUTAM¹, ANIL KUMAR SAH^{1*}, ANIL GORKHALY²

¹Department of Pharmacy, Purbanchal University School of
Health Science, Gothgaun, Morang, Nepal

² Eye Care Foundation, Kathmandu, Nepal



БЕЗОПАСНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ РЕЗЕРВА В УСЛОВИЯХ РОСТА РЕЗИСТЕНТНОЙ ФЛОРЫ.

ОЛЕГ ИГОРЕВИЧ КЕНДЕНКОВ*, ЛАРИСА НИКОЛАЕВНА
ГАВРИЛЕНКО**

*Ведущий специалист Республиканской клиничко-
фармакологической лаборатории УП Центр экспертиз и
испытаний в здравоохранении. г.Минск, Республика
Беларусь

**Кандидат медицинских наук, доцент кафедры
клинической фармакологии УО «Белорусский государственный медицинский
университет», г.Минск, Республика Беларусь



PHARMACY PRACTICE IN RESPONDING TO
MINOR SYMPTOMS EXPERIENCED BY
PREGNANT WOMEN IN BIRATNAGAR
METROPOLITAN CITY, EASTERN NEPAL: MIXED
SURVEY STUDY

SHILPA KARNA¹*, Shyam Kumar Mallik¹, Anil Kumar Sah¹

¹Department of Pharmacy, Purbanchal University School of Health Science, Gothgaun,
Nepal



ПЕРСПЕКТИВНЫЕ
НАПРАВЛЕНИЯ ПОИСКА НОВЫХ
МЕСТНОАНЕСТЕЗИРУЮЩИХ
СРЕДСТВ

ХАЙИТОВА МАЛИКА, САБЕТБЕК
АЛИХАН, САТБАЕВА ЭЛЬМИРА

Казахский Национальный Медицинский
Университет имени С.Д.Асфендиярова (КазНМУ), Республика Казахстан, Алматы



РОЛЬ ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ
ДАННЫХ В УПРАВЛЕНИИ
АНТИБИОТИКОТЕРАПИЕЙ

МАЛИНКА Тамара Валерьевна*, КОЖАНОВА Ирина
Николаевна**

*Врач клинический фармаколог ГУ «Республиканский
клинический медицинский центр» УД Президента Республики
Беларусь

** Д.М.Н., Доцент кафедры клинической фармакологии
УО «Белорусский государственный медицинский университет»



SELECTION OF ANTIDEPRESSANT FOR ADJUVANT THERAPY OF CHRONIC PAIN SYNDROME

MAZURKEVICH STANISLAV

Belarusian State Medical University, Belarus



АНАЛИЗ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В МЕДИЦИНСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ

АХМАДЬЯР Н.С., МАХМЕТОВА Д.М., БОЛЫСБЕК Д.С.,
ТУЛЕШОВ Т. Е., КЕРИМБАЙ Д.К.

НАО «Медицинский Университет Астана», г.
Астана, Республика Казахстан



РАЦИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНТИКОАГУЛЯНТОВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ ПРОФИЛАКТИКИ В ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

ВРУБЛЕВСКАЯ ЛЮБОВЬ ЧЕСЛАВОВНА.

заместитель главного врача учреждения здравоохранения
«Лидская центральная районная больница», врач-
клинический фармаколог. Клинический ординатор 3-го года
обучения кафедры клинической фармакологии УО «БГМУ».



РЕЖИМЫ ДОЗИРОВАНИЯ БЕНЗОДИАЗЕПИНОВ У ПАЦИЕНТОВ С СИНДРОМОМ ОТМЕНЫ АЛКОГОЛЯ В УСЛОВИЯХ ОАРИТ

БЕРИДЗЕ РЕНАТ

УО «Гомельский государственный медицинский
университет»



АНАЛИЗ ПРОТОКОЛОВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ В ПЕДИАТРИИ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

ЖҰМАТАЙ А. Б., БЕДЕЛХАНОВА М.К., МҰЗАРАПОВ
Н.С.

Scientific Adviser: Raikhan Tuleutayeva, MD, CMS, Head
of Pharmacology Department named after Dr.habil.,
Professor M.Mussin. Semey Medical University.



PHARMACOTHERAPY OF INFECTIOUS AND INFLAMMATORY RESPIRATORY DISEASES

Dr. SIJO SUNNY(MBBS), Assistant Professor, Department of
Pharmacology. Samarkand State Medical University, Samarkand,
Uzbekistan

*Yuldashev Soatboy Zhiyanboevich, MD, Professor Samarkand
State University, Uzbekistan*

ВАЖНЫЙ АНОНС!

В феврале 2025 года CoRSUM опубликует Опросный лист для членов и подписчиков CoRSUM. Цель опроса – выявление потенциальных членов CoRSUM, стратегическое планирование и подготовка всеобщего собрания. Будем рады участию в опросе как можно большего количества членов CoRSUM и подписчиков MEDEX.



Основная цель CoRSUM – Коалиции за рациональное и безопасное использование лекарственных препаратов» - консолидация усилий в области рационального и безопасного использования лекарственных средств работников здравоохранения, политиков, религиозных и общественных деятелей, журналистов, потребителей лекарственных препаратов, педагогов, студентов и школьников, разделяющих общее понимание и видение проблемы, ценности, цели и задачи коалиции. Лекарственный MEDEX издается с января 1996 года, с 1997 года бюллетень был принят в Международное Сообщество Лекарственных Бюллетеней (ISDB). С декабря 2008 года редактор MEDEX является членом Международного комитета ISDB и руководителем рабочей группы

контакт по E-mail: corsumnews@gmail.com