



«MAKROMED» MMC
Əczaçılıq Konsaltinq Şirkəti



FARMAKONƏZARƏTİN ƏSASLARI

Məruzəçi: Elmin Quliyev

19 sentyabr 2020 saat 11:00-12:30
VEBİNAR



«MAKROMED» MMC ƏCZAÇILIQ KONSALTIQ ŞİRKƏTİ

Xidmətlərimiz:

- ✓ Dərman vasitələrinin qeydiyyatı
- ✓ Farmakonəzarət
- ✓ Qeydiyyat sənədlərinin öncədən yoxlanılması
- ✓ BFMQƏ-nin və tibbi vasitələrin rəsmiləşdirilməsi
- ✓ Tibb məhsullarının gömrük rəsmiləşdirilməsinə dəstək
- ✓ Bazar analizi və yeni tərəfdaşların (yerli, xarici) tapılması
- ✓ Tarif qiymətlərinin rəsmiləşdirilməsi
- ✓ Əczaçılıq müəsisələrinin beynəlxalq standartlara (GMP, GDP, GPP) uyğunlaşdırılması
- ✓ Əczaçılıq təlimlərinin təşkili



MAKROMED

Əlaqə məlumatları:

✉ office@makromed.az

☎ (+994 12) 409-80-90

☎ (+94 77) 727-10-01

🌐 www.makromed.az

Elmin Quliyev

Əczaçı, «TƏBİB» PHŞ-nin dərman və tibb vasitələri departamentin rəhbəri, müstəqil ekspert

Təhsil

İstanbul Universiteti – Əczaçılıq fakültəsi (2004-2010)

Yüzüncü Yıl Universiteti Tibbi Farmakologiya – Magistratura (2018-2020)

İş təcrübəsi

AR SN Analitik Ekspertiza Mərkəzi – həkim metodist – 2010-2015

AR SN Analitik Ekspertiza Mərkəzi – Baş mütəxəssis (2015-2016)

AR SN Analitik Ekspertiza Mərkəzi – Farmakozəarət sektorunun müdiri (2016-2019)

AR SN Analitik Ekspertiza Mərkəzi – Farmakonəzarət şöbəsinin müdiri (2019-2020)

«TƏBİB» PHŞ-nin dərman və tibb vasitələri departamentin rəhbəri (2020-ci ildən)





- ✓ Əczaçılıq şirkətlərinin əməkdaşları
- ✓ Tibb müəssisələrinin əməkdaşları (həkimlər, tibb bacıları)
- ✓ Farmakonəzarət üzrə məsul şəxslər
- ✓ Əczaçılar
- ✓ Tibb və əczaçılıq təhsili alan tələbələr
- ✓ İctimai səhiyyə proqramlarının menecerləri
- ✓ Xəstələr / xəstə baxıcıları





- ❖ **Farmakonəzarətin tarixi**
- ❖ **Farmakonəzarətin yaranmasına zərurət**
- ❖ **Farmakonəzarət nədir?**
- ❖ **Farmakonəzarətin əhəmiyyəti**
- ❖ **Dərman vasitəsinin yaradılmasında təhlükəsizlik**
- ❖ **Dərman vasitəsinin bazara çıxdıqdan sonrakı dövrü**
- ❖ **Farmakonəzarətin məqsədləri**
- ❖ **Beynəlxalq və milli qanunvericilik**
- ❖ **Gələcək təlimlər**
- ❖ **Sualların cavablandırılması**



PHARMACOLOGY

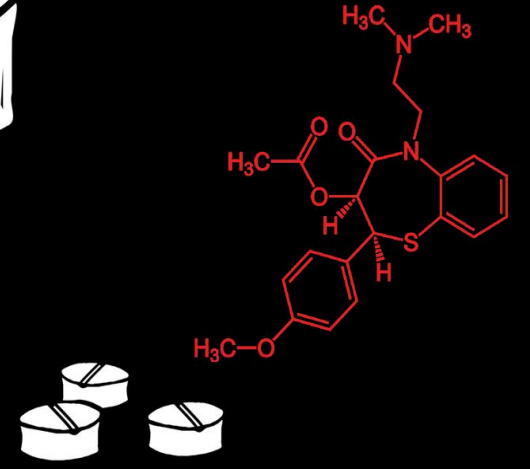


- **1899-cu il: Aspirin - qızdırmasalıcı və iltihabəleyhinə təsirlərə malik ağrıkəsici**
- **1921-1926-cı illər: İnsulinin izolyasiyası və kristalizasiyası**
- **1929-cu il: Penisilin antibiotik təsirinin kəşfi**
- **1952-ci il: Xlorpromazinin antipsixotik təsirinin aşkarlanması**



ƏN BÖYÜK DƏRMAN FACİƏLƏRİ

- 1879-90 - Xloroformla anesteziya zamanı qəfil ölümlər
- 1922 - Salvarsan ilə əlaqəli sarılıq
- **1937 - İnsanlar tərkibində dietilenqlikol həlledicisi olan sulfanilamid eleksirinin istifadə sonrası ölüm halları**
- 1955 - ABŞ-da uşaqlar poliomielit vaksininin inaktivasiyası düzgün aparılmaması nəticəsində poliomielitə yenidən yoluxma
- **1961 - Talidomid – anadangəlmə inkişaf qüsurları**
- 1966 - Xloramfenikol ilə əlaqədar qanda patoloji dəyişikliklər





- ❖ 1997-99-cu illər – ilk antihistaminlərdən olan terfenadinin və astemizolun kardiotoxik riskləri
- ❖ 2000-ci il – mədə xəstəliklərində istifadə olunan sisapritinin toksikliyinə artması
- ❖ 2004-cü il – COX-2 inhibitoru olan rofekoksibin ürək-damar çatışmazlığına səbəb olması
- ❖ 2006-cı il – ilk oral antikoagulyant dərman preparatı ksimeleqatranın qaraciyərə toksiki təsiri
- ❖ 2006-cı il – Pfizer şirkətinin "Torfetrapi" yüksək sıxlıqlı lipoprotein artması ilə ölüm səbəbini artırması.
- ❖ 2007-ci il – telitromisin istifadəsi ilə yaranan myasthenia gravis'in şiddətlənməsi, hepatoksiklik, görmə qabiliyyətinin pisləşməsi



*Bütün dərmanlar **təhlükəlidir**lər
Onlardan bəziləri həmçinin faydalı ola
bilərlər*

N. Moore, BMJ, 2005, 330;539-40





Biz hələ ayıq olmalıyıq!!!





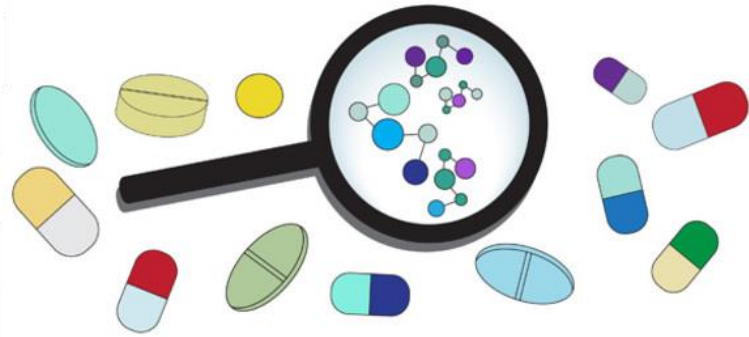
Dərman müalicəsinin prinsipləri hər zaman başa düşülməmişdir, qəbul edilməmişdir

- ❖ **Heç bir dərman öz təbiətində təhlükəsiz deyildir**
 - *Əgər heç bir təsiri yoxdursa! (demək dərman deyildir)*
- ❖ **Hər xəstə unikaldır**
- ❖ **Hər bir müalicə vəziyyəti unikaldır**
 - *Mənim üçün düzgün dərman müalicəsi sənin üçün pis seçim ola bilər!*



Farmakonəzarət – dərman vasitələrinin əlavə təsirlərinin və dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan digər arzuolunmaz nəticələrin aşkarlanması, qiymətləndirilməsi və qarşısının alınması istiqamətində həyata keçirilən fəaliyyət

PHARMACOVIGILANCE



APPROVED

NOT APPROVED

pharmakon (dərman) + *vigilans* (ayıq olmaq – ehtiyatlı olmaq)



ÜST-ün verdiyi anlayış:

Əlavə təsirlər və ya dərmanlarla bağlı digər **problemlərin** aşkarlanması, qiymətləndirilməsi, anlaşılması və qarşısının alınması ilə əlaqədar olan elm və fəaliyyətlərdir.



World Health
Organization

The importance of pharmacovigilance, WHO, 2002



FARMAKONƏZARƏTİ BƏZƏN ADLANDIRIRLAR...



• Dərman monitoringi

• Dərman nəzarəti

• Post-marketing nəzarəti

• VƏ S.



- ❖ Əlavə təsirlər (maddələrin və pasientlərin xüsusiyyətləri)
- ❖ Lazımi dərəcədə keyfiyyəti olmayan məhsulların pasientlərə təsiri (GMP-nin olmaması, daşınma, saxlanma, saxta və s.)
 - Məs. gözlənilməz effektsizlik
- ❖ Qeyri-adekvat istifadənin pasientə təsiri
 - dərman xətaları
 - asılılıq və sui-istifadə
 - zəhərlənmə
- ❖ Kütləvi müalicə proqramlarında təhlükəsizlik problemləri
 - immunizasiya proqramları
 - digər ictimai səhiyyə proqramları



- 1. Humanitar narahatlıqlar
(Hippokratın öyüd-nəsihəti)**
- 2. Cəmiyyət üçün iqtisadi yük**
- 3. Dərmanların rasional istifadəsi
və buna riayət olunmasının
təşviqi**
- 4. Xalqın inamının təmin
edilməsi**



Dərman vasitəsinin satışa çıxmadan əvvəl təhlükəsizliyi haqqında məlumat: Eksperimental tədqiqatlar



Heyvanlar üzərində tədqiqatlar

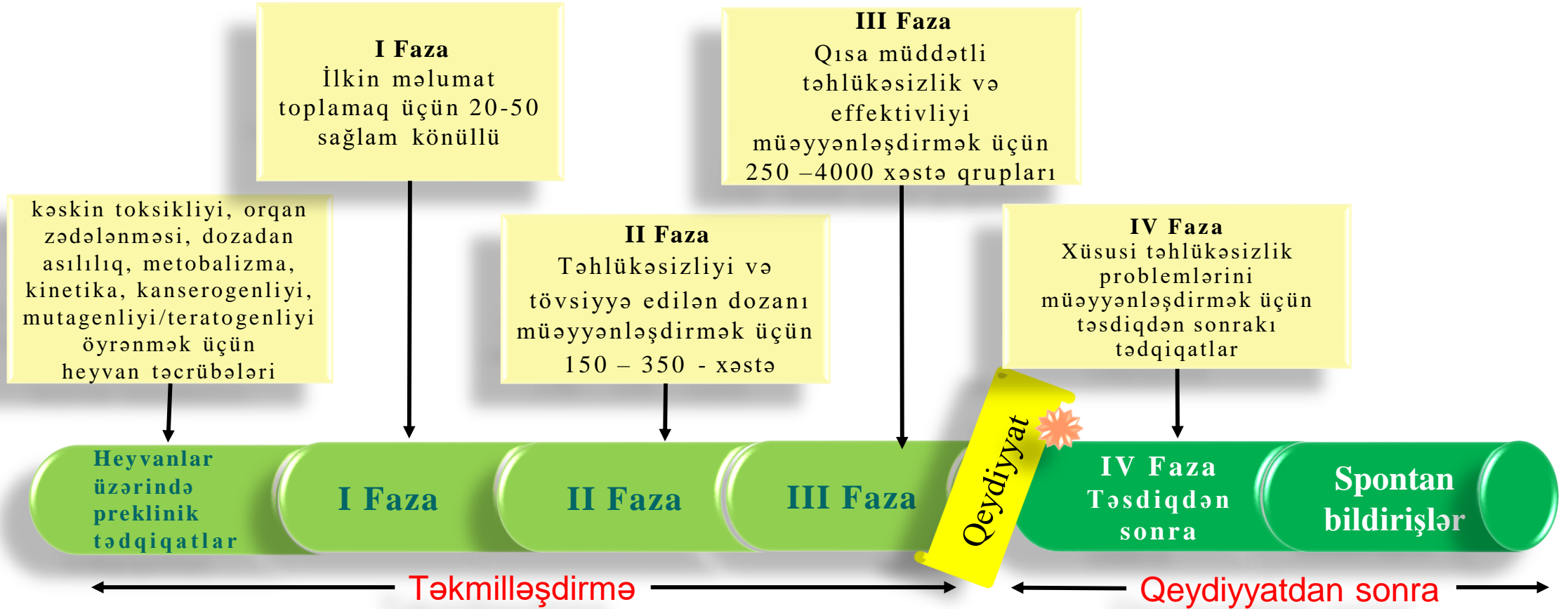


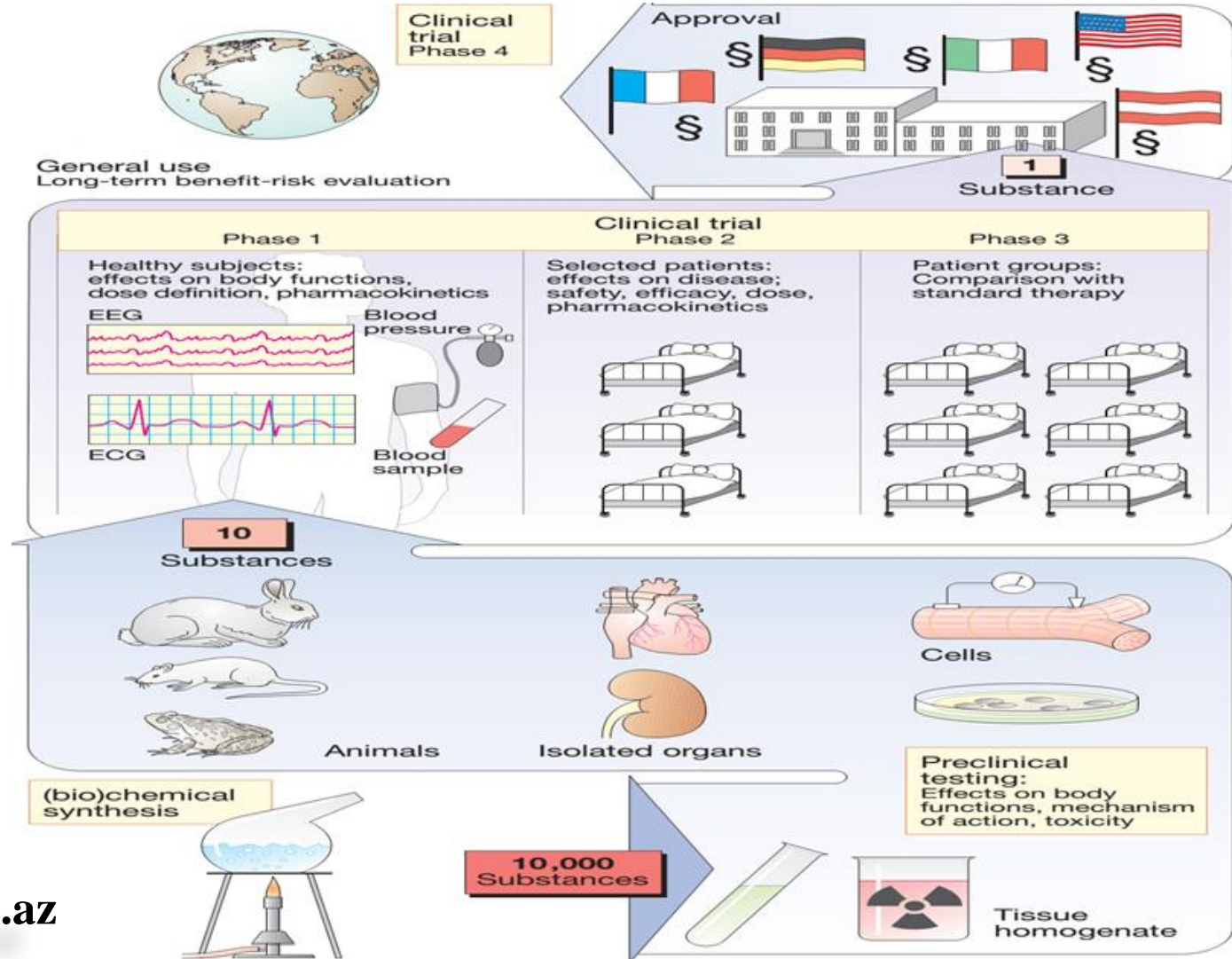
Klinik tədqiqatlar



- kəskin toksikliyi
- orqan zədələnməsi
- dozadan asılılıq
- metabolizm
- kinetika
- kanserogenliyi
- mutagenlik
- teratogenliyi
- növ xüsusiyyətləri







Randomizə klinik tədqiqatların məhdudiyyətləri (3 – cü Faza)

| Subyekt | RKT (effektivlik) | Klinik praktika (effektivlik) |
|-------------------|--|---|
| Pasientlərin sayı | Onlarla, yüzlərlə, nadir hallarda minlərlə | Minlərlə - milyonlarla |
| Zaman müddəti | Günlərlə - həftələrlə | Günlərlə - illərlə |
| Əhali | Hamilə, uşaqlar, yaşlılar istisna olunur | Potensial olaraq, bütün əhali |
| Digər müalicələr | Onlardan uzaq durulur | Ola bilsin ki, birdən çox |
| Doza | Sabit (adətən) | Dəyişən (adətən) |
| Şərait | Ciddi izləmə; daha çox məlumat | Əsnək izləmə; pasient az məlumatlandırılmış |



Klinik tədqiqatların nəticələri global tətbiq oluna bilərmi?

Millətlər arası fərqliliklər

- ❖ Genetik
- ❖ Sosial
- ❖ Mədəni
- ❖ Xəstəliklərin görülmə sıxlığı
- ❖ Səhiyyə sistemləri
- ❖ Tibb işçilərinin təcrübələri
- ❖ Dərmanların göstərişləri və istifadəsi

Effektivlik və risklər hər əhali qrupunda eyni olmaya bilər



CLINICAL
TRIAL



NƏZARƏTEDİCİ SƏHIYYƏ ORQANI

1. Adekvat keyfiyyətli dərman
2. Göstərişə uyğun dərmanlar
 - fayda/zərər balansı
3. Dərmanların rasional istifadəsi
 - elm və təcrübə





TİBB MÜTƏXƏSSİSİ

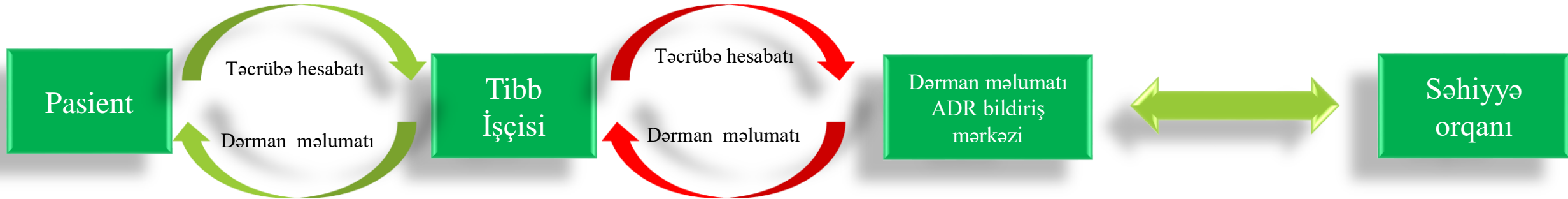
Hər bir xəstə müalicə signalıdır

1. Bilik
2. Müalicə alətləri
 - pəhriz
 - cərrahiyyə
 - dərmanlar
 - və s.
3. Bilik və alətlər dəyişilir
 - yenilənməyə ehtiyac

Rasional
terapiya





Əlaqənin vacib halqaları



- **Naməlum təhlükəsizlik problemlərinin erkən aşkarlanması**
 - **Görülmə sıxlığının artımının aşkarlanması**
 - **Risk faktorlarının identifikasiyası**
 - **Risklərin kəmiyyət analizi**
- **Pasiyentlərə olan gərəksiz təsirlərin qarşısının alınması**
 - **Dərmanların rasional və təhlükəsiz istifadəsi**



|  <p>EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH</p> |  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ 2001/20/EC Clinical Trials Directive▪ 2005/28/EC Good Clinical Practice▪ Medicinal Products for human use in clinical trials – Volume 10 – Clinical Trials▪ Volume 9A - Pharmacovigilance | <ul style="list-style-type: none">▪ US-IND Annual Reporting 21CFR 312.33▪ Post-marketing Reporting of ADRs 21CFR 314.80▪ FDA Guidance Documents<ul style="list-style-type: none">- Premarketing risk assessment- Development and use of risk minimization action plans (RiskMAPs)- Good PVG Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment- Guidance for clinical investigators, sponsors, and IRBs adverse event reporting to IRBs – improving human subject protection |





- ✓ **“Dərman vasitələri haqqında” AR 208-IIIQ №-li, 22.12.2006 tarixli Qanunu**
- ✓ **“Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydası”nın təsdiq edilməsi haqqında AR Nazirlər Kabinetinin 503№-li, 25.12.2019 tarixli Qərarı (01.07.2020 tarixindən qüvvəyə minmişdir)**
- ✓ **“Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması Qaydası”nın təsdiq edilməsi haqqında AR Nazirlər Kabinetinin 502№-li, 25.12.2019 tarixli Qərarı (01.07.2020 tarixindən qüvvəyə minmişdir)**
- ✓ **“Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə dair Təlimat”ın təsdiq edilməsi barədə AR Səhiyyə Nazirliyi Kollegiyasının 39 №-li, 25.08.2020 tarixli Qərarı**



- **Dərman vasitələrinin əlavə təsirləri**
 - **Farmakonəzarət metodları**
 - **Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsi**
- **Dərman vasitələri ilə bağlı problemlər haqqında Spontan Hesabatlar**
 - **Dərman vasitələrinin fayda-risk qiymətləndirilməsi**
 - **Signal və signalın aşkarlanması**
 - **Dərman vasitələrinin təhlükəsizliyinin tənzimlənməsi aspektləri**



**DİQQƏTİNİZƏ GÖRƏ
TƏŞƏKKÜR EDİRİK!
SİZİN SUALLARINIZ???**



«MAKROMED» MMC ƏCZAÇILIQ KONSALTING ŞİRKƏTİ

Xidmətlərimiz:

- ✓ Dərman vasitələrinin qeydiyyatı
- ✓ Farmakonəzarət
- ✓ Qeydiyyat sənədlərinin əvvəlcədən yoxlanılması
- ✓ BFMQƏ-nin və tibb vasitələrinin rəsmiləşdirilməsi
- ✓ Tibbi məhsulların gömrük rəsmiləşdiriləmsində dəstək
- ✓ Bazar analizi və yeni tərəfdaşların (yerli, xarici) tapılması
- ✓ Tarif qiymətlərinin rəsmiləşdirilməsi
- ✓ Əczaçılıq müəsisələrinin beynəlxalq standartlara (GMP, GDP, GPP) uyğunlaşdırılması
- ✓ Əczaçılıq təlimlərinin təşkili



MAKROMED

Əlaqə məlumatları:

✉ office@makromed.az

☎ (+994 12) 409-80-90

☎ (+94 77) 727-10-01

🌐 www.makromed.az