

SAFETY ISSUES OF MEDICINES

Vinnitsia National Technical University

Анотація

Здійснено аналіз проблеми особливостей небезпечних реакцій організму людини на ліки. Охарактеризовано ризики приймання медичних препаратів. Підкреслено важливість програми моніторингу ліків на міжнародному рівні.

Ключові слова: лікарські засоби, ризик, пацієнт, безпека.

Abstract

The analysis of the features problem of dangerous reactions of the human body to drugs is carried out. The risks of taking medications are characterized. The importance of the drug monitoring program at the international level was emphasized.

Keywords: medicine, risk, patient, safety.

Introduction

Since about the second half of the twentieth century, the problem of drug safety in connection with the identified serious side effects of some widely used drugs, is gaining great resonance in Western countries.

The main component of patient safety today is the safety of medicines. The Global Safety of Medicines also depends on strong national safety systems, which control the development and quality of medicines, reporting negative consequences, as well as providing reliable information on their safe use.

The purpose of the study is to find out the features and causes of dangerous reactions to drugs (NRL), to analyze the risks of taking any medication, to cover safety precautions to avoid side effects.

Research results

NRL – called reactions that occur when using the usual doses to treat the human body. NRLs are among the top 10 causes of death in most countries.

Pharmacovigilance is the detection and prevention of NRL. Careful evaluation of the benefits and risks of drugs is carried out throughout the life of the drug, from the stage of preliminary evaluation to the stage of use by patients.

Global information exchange on dangerous reactions enhances the safety of medicines in countries and can lead to timely policy decisions to protect patient safety in the event of certain problems [1].

There is not even a single drug that would be 100% safe for the human body [2-4]. All drugs can adversely affect the body's functions, as they have pronounced side effects, and some of them can lead to death [5-9]. NRL can occur in all people on the planet, regardless of the characteristics of the organism. There are statistics that in some countries the cost of surgery and hospitalization is much lower than the cost of NRL. It is believed that at least 60% of NRLs can be prevented, the main causes of which, according to the data presented in [10], may be:

- incorrect diagnosis of the patient's condition;
- prescribing inappropriate medicines;
- self-treatment of the patient with those drugs that are available on prescription;
- non-compliance with medication instructions;
- interaction with other drugs and some foods [11-13];
- the use of non-standard medicines whose ingredients and composition do not meet the appropriate science-based requirements, which can make these medicines dangerous and ineffective;
- use of counterfeit medicines in the absence of active ingredients, or with insignificant ingredients that can be dangerous or deadly.

According to the laws of all states, pharmaceutical companies and manufacturers of medicines must test their medicines on people who voluntarily agree to take them, as well as on healthy people and patients, before they can be made available to people. These clinical trials show the effectiveness of drugs for a particular disease and the harm they can potentially cause. However, they do not provide information to a large number of people who remain outside the scope of the test, who differ from the research group in age, health status, metabolic characteristics, and so on.

For drugs and especially for combination drugs, the safety stage is not the last component of safety monitoring. The safety of medicines should be monitored by carefully monitoring the health of patients during treatment and subsequent collection of scientific data. This stage of drug monitoring is called post-marketing surveillance. And the effectiveness of this observation is in direct proportion to the initiative of health professionals.

Healthcare professionals should provide the best information when NRLs are suspected of being part of their day-to-day care.

Healthcare professionals should report dangerous medications even if there is minimal doubt about the body's response.

Since the 1960s, the World Health Organization (WHO) has enhanced the global safety of medicines through the International Program for the Monitoring of Medicines. WHO Member States are making a consolidated effort to identify all possible links between the use of a drug and the side effects.

Hundreds of countries have now set up national systems to update the NRL case database managed by the Uppsala Monitoring Center in Sweden and the WHO Cooperation Center. Upon receipt of a signal about the problem in the field of drug safety, WHO shares information with all member countries [14].

In addition, the World Health Organization does the following [15]:

- facilitates the periodic exchange of information between Member States on the safety and efficacy of medicines, including through a network of national intelligence services;
- new information on serious side effects that are a reaction to pharmaceutical products is immediately passed on to national health authorities;
- assists states in establishing national drug surveillance centers;
- provides assistance to states in assisting bodies with control over the state of reporting systems and medicines;
- trains health professionals in the field of safety of combined and new drugs;
- calls on law enforcement officials to work together to combat counterfeiting and counterfeiting worldwide.

Conclusions

Thus, unforeseen and dangerous drug reactions are among the leading causes of death in many countries. A fair assessment of the benefits and risks of medicines will contribute to patient safety.

References

1. Астахова А. В. Определение степени достоверности (причинно-следственной связи): лекарство/побочная реакция). / А. В. Астахова // Материалы семинара "Контроль безопасности лекарств" VI Всемирного национального конгресса "Человек и лекарство". – М., 1998. – С. 45-55.
2. Піскун Р. П. Ультраструктура кори головного мозку при експериментальній дисліпопротеїдемії та її фармакокорекції / Р. П. Піскун, С. М. Горбатюк // *Biomedical and biosocial anthropology*. – 2007. – № 9. – С. 274-275.
3. Горбатюк С. М. Лігногумат натрію як модифікатор мутагенних ефектів мітоміцину С / С. М. Горбатюк, Н. М. Гринчак, К. В. Мусатова, Р. П. Піскун, В. М. Шкарупа // Матеріали I Міжнародної науково-практичної конференції "Ліки – людині. Сучасні проблеми фармакотерапії і призначення лікарських засобів", 30-31 березня 2017. – Харків : Національний фармацевтичний університет, 2017. – Т. 2. – С. 97.
4. Піскун Р. П. Функціональна морфологія головного мозку при атеросклерозі в експерименті та під впливом вінпоцетину / Р. П. Піскун, С. М. Горбатюк // *Таврический медико-биологический вестник*. – 2006. – Т. 9. – № 3. – С. 100-113.
5. Березюк О. В. Безпека життєдіяльності : практикум / О. В. Березюк, М. С. Лемешев, І. В. Заюков, С. В. Королевська. – Вінниця : ВНТУ, 2017. – 99 с.
6. Березюк О. В. Безпека життєдіяльності : навчальний посібник / О. В. Березюк, М. С. Лемешев. – Вінниця : ВНТУ, 2011. – 204 с.
7. Березюк О. В. Комп'ютерна програма для тестової перевірки рівня знань студентів / О. В. Березюк, М. С. Лемешев, І. В. Віштак // Тезиси науково-технічної конференції студентів, магістрів та аспірантів «Інформатика, управління та штучний інтелект», 26-27 листопада 2014 р. – Харків : НТУ «ХП», 2014. – С. 7.
8. Березюк О. В. Перспективи тестової комп'ютерної перевірки знань студентів із дисципліни "Безпека життєдіяльності" / О. В. Березюк, М. С. Лемешев, М. А. Томчук //

Матеріали дев'ятої міжнародної науково-методичної конференції "Безпека життя і діяльності людини – освіта, наука, практика". – Львів : ЛНУ, 2010. – С. 217-218.

9. Березюк О. В. Застосування комп'ютерних технологій під час вивчення студентами дисциплін циклу безпеки життєдіяльності / О. В. Березюк // Педагогіка безпеки : міжнародний науковий журнал. – 2016. – № 1 (1). – С. 6-10.

10. Вікторов О. П. Сучасні підходи до вивчення та контролю побічної дії ліків / О. П. Вікторов // Фарм. журн. – 1995. – № 6. – С. 6-12.

11. Сеферян А. А. Якість та безпека продуктів харчування в сучасних умовах / А. А. Сеферян, С. А. Сушко, О. В. Березюк // Якість і безпека. Сучасні реалії. Матеріали Науково-практичної конференції 14-15 березня 2018 року : збірник тез доповідей. – Вінниця : ВНТУ, 2018. – С. 35-38.

12. Березюк О. В. Безопасность продуктов питания в современных условиях / О. В. Березюк, А. А. Сеферян, С. А. Сушко // Инновационные технологии и безопасность пищевых продуктов : Сборник материалов международной научно-практической конференции, 18 мая 2018 г. – Краснодар : КубГТУ, Экоинвест, 2018. – С. 80-83.

13. Березюк Л. Л. Екологічна безпека продуктів харчування / Л. Л. Березюк, О. В. Березюк // Енергія. Бізнес. Комфорт : матеріали науково-практичної конференції, 26 грудня 2018 р. – Одеса : ОНАХТ, 2019. – С. 7-9.

14. Якість та безпека використання лікарських засобів у Європі [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/4491/1/statia_32-37.pdf.

15. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору / Под ред. А. П. Викторова, В. И. Мальцева, Ю. Б. Белоусова. – К., 2007.

Томчук Андрій Олександрович – студент групи BMI-196, факультет інфокомунікацій, радіоелектроніки та наносистем, Вінницький національний технічний університет, Вінниця;

Науковий керівник: **Березюк Олег Володимирович** – доктор технічних наук, доцент, доцент кафедри безпеки життєдіяльності та педагогіки безпеки, Вінницький національний технічний університет, Вінниця, e-mail: berezyukoleg@i.ua

Tomchuk Andrii O. – Student group BMI-196, Faculty of infocommunications, electronics and nanosystems, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia;

Supervisor: **Berezyuk Oleg V.** – Doctor of Technical Sciences, Associate Professor, Associate Professor of the Department of Life Safety and Security Pedagogy, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, e-mail: berezyukoleg@i.ua