

Zāļu blakusparādību uzraudzība

Inese Studere,
Zāļu valsts aģentūras Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vadītāja

Zāles parasti tiek lietotas ar noteiktu mērķi – slimību ārstēšanai vai to profilaksei. No zālēm tiek sagaidīta ar slimībām saistītu nepatīkamu simptomu, piemēram, sāpju, iesnu, novēršana vai atvieglošana.

Pacientiem pieejamas ārsta parakstītas (ar recepti iegādājamas) un bezrecepšu zāles. To atšķirīgais iedalījums ir viegli izskaidrojams.

Bez receptes var iegādāties tikai tādas zāles, kuru lietošana bez ārsta kontroles tiek uzskatīta par pietiekami drošu un kas nerada tiešus vai netiešus draudus cilvēka veselībai. Latvijas zāļu tirgū ir ne mazums tādu produktu.

Bez receptes nav atļauts izplatīt zāles, kuru zināmās īpašības var apdraudēt cilvēka veselību un kuru aktivitāti vai blakusparādības (blaknes) nepieciešams papildus pētīt. Starp tām ir arī jaunas zāļu vielas saturoši medikamenti, ar jaunām tehnoloģijām ražotas zāles.

Nevar noliegt, ka par zālēm, kas jau gadiem ilgi ir pacientu rīcībā, var parādīties informācija, kas liecina par agrāk neatpazītām blakusparādībām. Tā, piemēram, diezgan vēlu tika apzināts pretiekaisuma līdzekļiem piemītošais kuņģa un zarnu trakta asiņošanas blakusparādību risks.

Viedoklis, ka zāļu blakusparādības var radīt nopietnu kaitējumu pacientiem, un tāpēc tās jāuzrauga, pasaulē radās 20. gadsimta septiņdesmitajos gados. Šo ideju atbalstīja zāļu ražotāji un daudzu valstu veselības aprūpes speciālisti.

Zāļu blakusparādības.

Blakusparādība ir kaitīga un nevēlama cilvēka organisma atbildes reakcija, kas rodas lietojot zāles parastajās devās slimību profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai. Vienkāršāk izsakoties, jebkura izpausme, kas zāļu lietotājam rada nepatīkamu, traucējošu sajūtu un ir cēloniski saistāma ar šīm zālēm, var būt blakne. Ja pacientam rodas aizdomas par blakni, visprecīzāk to tomēr var noteikt ārsts, kura pieredze un zināšanas ļauj tās atšķirt no citu iemeslu izraisītiem simptomiem.

Gadījumos, kad zāļu lietošanas laikā Jums ir aizdomas par blakusparādībām, informējiet par to savu ārstu vai aptiekas farmaceitu.

Blaknes parasti ir novēršamas pārtraucot aizdomās turamo zāļu lietošanu. Tomēr ir jāatceras, ka nopietnu slimību ārstēšanas gaitā vieglu, mazāk būtisku blakusparādību esamība var būt pieļaujama, jo zāļu paredzētais pozitīvais efekts atsver blakņu radīto risku vai neērtības. Gribētos vērst Jūsu uzmanību, ka hronisku, nopietnu slimību medikamentozas terapijas laikā zāļu atcelšana mazāk būtisku blakņu dēļ var būt bīstama pacienta veselībai. To nomaina pret citām zālēm obligāti pārrunājama ar Jūsu ārstu.

Tomēr, ja pacientam rodas aizdomas par būtisku, dzīvībai bīstamu blakņu rašanos (piemēram, kuņģa - zarnu asiņošana, sirds aritmija), zāļu lietošana jāpārtrauc un nekavējoties jākonsultējas ar ārstu.

Mūsdienās pacientu vajadzībām tiek piedāvāts ievērojams zāļu klāsts. To vēlamā un zināmā iedarbība aptver visas cilvēka orgānu sistēmas, tomēr jebkurš medikaments

līdztekus var ietekmēt arī citus orgānus vai visu organismu kopumā. Tāpēc atbilde uz jautājumu, kur un kā var izpausties zāļu blakusparādības ir vienkārša – jebkurā orgānu sistēmā.

Vienlaikus jāpaskaidro, ka visvieglāk pamanāmas, tāpēc arī labāk un biežāk aprakstītas ir blakņu izpausmes, kuras paši varam saskatīt vai kuras ir pietiekami izteiktas, lai tās sajustu – blakņu ādas izpausmes (izsitumi), blaknes, kas izpaužas gremošanas sistēmas traucējumu, nervu sistēmas traucējumu veidā. Lai konstatētu citas, grūtāk pamanāmas, tomēr ne mazāk būtiskas pacienta veselību ietekmējošas blakusparādības, zāļu terapijas laikā svarīga, pat neaizstājama, ir ārsta uzraudzība, novērojot slimības gaitu, mērķtiecīgi nozīmējot izmeklējumus, ar kuriem iespējams konstatēt blakņu izpausmes nieru, aknu, asinsrades un citās sistēmās.

Zāļu drošuma izpēte.

Zāļu ražotāji nopietni veic savu produktu izpēti. Aizvien tiek radītas jaunas vielas, kuras varētu būt tik nepieciešamas pacientiem ar smagām, ārstēšanai joprojām grūti pakļaujamām slimībām. Lai zāles nonāktu tirgū, vajadzīgi dati par to efektivitāti un drošumu. Daļa jaunradīto vielu nelabvēlīgu izpētes rezultātu dēļ turpmākai zāļu ražošanai vairāk netiek izmantotas, tikai perspektīvas un vienlaikus pietiekami nekaitīgas vielas tiek pakļautas turpmākai vispusīgai pētīšanai. Datu uzkrāšana ir laikietilpīgs process, īpaši tas sakāms par iespējami pilnīgākas informācijas iegūšanu zāļu lietošanas drošuma noteikšanai.

Tādēļ zāļu pētīšana turpinās arī pēc to nonākšanas tirgū, jo tikai tā iespējams paplašināt pieejamo datu apjomu.

Zāļu turpmākas izpētes rezultātā iespējams vēl precīzāk noteikt, kādām pacientu grupām to lietošana ir pietiekami droša, bet kurām, jānosaka dažādi brīdinājumi un aizliegumi, lai maksimāli novērstu iespējamo risku. Ja, piemēram, klīniskajos pētījumos atklājies, ka pētāmās zāles pavisam mazai daļai pacientu rada aknu darbības traucējumus, tad turpmākos dažādu veidu novērojumos ir nepieciešams noskaidrot, kādas ir tās pacientu grupas īpašības, kuriem jāievēro īpaša piesardzība lietojot konkrētās zāles, lai izvairītos no blaknēm. Tiklīdz pētījumu un novērojumu rezultāti ir apkopotī, šī jaunā informācija koncentrētā veidā tiek atspoguļota dokumentā, ko pievieno katram zāļu iepakojumam - „lietošanas instrukcijā”.

Tātad, jaunu informāciju par zālēm dod klīniskie pētījumi un novērojumi, kā arī ārstu un pacientu kopīga modrība ziņojot par novērotām zāļu blakusparādībām tā sauktajā spontānās ziņošanas sistēmā. Latvijas ārstiem un farmaceitiem valdība ir noteikusi, kā paziņot Zāļu valsts aģentūrai par zāļu lietošanas iespējami izraisītām blakusparādībām. Aicinām arī pacientus būt atsaucīgākiem un informēt ārstu vai farmaceitu, par saviem novērojumiem, kas liecina par zāļu blaknēm. Neaizmirstiet, ka arī bērniem zāles var izraisīt blakusparādības. Informācija par blaknēm pediatrijas praksē līdz šim pasaulē ir diezgan ierobežota, tāda veida dati var būtiski papildināt datu bāzi, kuru iespējams izmantot, lai konstatētu signālvēstis turpmākai precizējošai pētniecībai.

Zāļu blakusparādību uzraudzība

Mūsu valstī novēroto zāļu blakusparādību uzraudzības datu bāzi uztur Zāļu valsts aģentūras (ZVA) Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļa. Latvija šajā uzraudzībā sadarbojas ar ES un Pasaules Veselības organizācijas zāļu pārraudzības iestādēm, kā

arī ar zāļu ražotājiem, pastāvīgi veicot savstarpēju informācijas apmaiņu par zāļu lietošanas drošumu.

Pacienti ne vien Eiropā, bet visā pasaulē lieto zāles, kas satur vienas un tās pašas aktīvās vielas, tādēļ ir svarīgi, lai būtiskākā, kā arī jaunākā drošuma informācija par šiem medikamentiem ātri nonāktu lietotāju rīcībā. To efektīvi iespējams panākt, ja ārsti, lietojot jau pieminēto spontānās ziņošanas sistēmu, informē savas valsts Zāļu aģentūru par zāļu blakusparādībām, kuras novērotas viņu pacientiem.

Zāļu ražotāju un pārraudzības iestāžu sniegtā informācija par zāļu drošumu nedrīkst būt maldinoša. ZVA interneta mājas lapā <http://www.zva.gov.lv> atrodamas Latvijā reģistrēto zāļu „Lietošanas instrukcijas”. Mēs pastāvīgi veicam medicīnas profesionāļu un sabiedrības informēšanu par jaunumiem zāļu lietošanas drošuma jautājumos. Te iespējams atrast arī ārstu vajadzībām paredzētos Latvijā reģistrēto zāļu „Zāļu aprakstus”

Uzsākot jebkuru zāļu lietošanu, uzmanīgi izlasiet „Lietošanas instrukciju”, kur iespējams atrast noderīgu padomu, kas un kā drīkst lietot zāles, lai izvairītos no zāļu blakusparādībām.