



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

12.07.2018 № 18-02/12880

На № 389-ДЗ від 05.06.2018

Народному депутату України
Палатному А.Л.

*Щодо лікарських засобів без
доведеної клінічної ефективності*

Шановний Артуре Леонідовичу

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит від 05.06.2018 № 389-ДЗ, оголошений на засіданні Верховної Ради України 08 червня 2018 року, щодо лікарських засобів без доведеної клінічної ефективності на прикладі «МЕЗИМ® ФОРТЕ» та повідомляє.

Лікарський засіб «МЕЗИМ® ФОРТЕ», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 80 (10x8), № 80 (20x4) у блістерах, виробництва Берлін-Хемі АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина, реєстраційне посвідчення UA/10362/01/01 від 09.09.2014 (далі – лікарський засіб «МЕЗИМ® ФОРТЕ»), відноситься до поліферментних препаратів.

За результатами інформаційно-аналітичного пошуку лікарський засіб «МЕЗИМ® ФОРТЕ» вперше було перереєстровано Бюро реєстрації лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України у 1996 році та у подальшому перереєстровано у 2002 році відповідно до наказу МОЗ України № 235, у 2005 році відповідно до наказу МОЗ України від 25.01.2005 № 35; у 2009 році відповідно до наказу МОЗ України від 30.12.2009 № 1075 та у 2014 році відповідно до наказу МОЗ України від 09.09.2014 № 636.

До 1998 року була спрощена процедура реєстрації з мінімальними вимогами до реєстраційних матеріалів, включаючи тимчасову реєстрацію та реєстрацію списками без оформлення реєстраційних документів, оскільки в Україні реєструвались препарати, які були зареєстровані на території колишнього Радянського Союзу. Реєстрація лікарського засобу «МЕЗИМ® ФОРТЕ» проводилась згідно з чинним на той час законодавством.

Потрібно звернути увагу, що за тривалий час використання лікарського засобу до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – Центр) не надходили повідомлення про відсутність ефективності лікарського засобу «МЕЗИМ® ФОРТЕ» при зазначених в інструкції показаннях, крім повідомлень, отриманих від проф. де, на її думку, йдеться про відсутність ефективності цього лікарського засобу.

16.07.2018 10:24

БХ. № 151493

До Департаменту фармаконагляду Центру у 2013 році надійшло одне повідомлення про відсутність ефективності лікарського засобу «МЕЗИМ® ФОРТЕ» від лікаря з Донецького національного медичного університету. Слід зауважити, що лікарський засіб «МЕЗИМ® ФОРТЕ» було призначено не за показаннями.

У 2013 році до Центру надійшло 11 карт-повідомлень про побічні реакції, що виникли при застосуванні лікарського засобу «МЕЗИМ® ФОРТЕ», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, заявник БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина, від проф. та її колег із закладів охорони здоров'я м. Донецька (Донецький національний медичний університет, Донецьке обласне територіальне медичне об'єднання).

У картах-повідомленнях були описані прояви передбачених побічних реакцій, що можуть бути спричинені лікарським засобом «МЕЗИМ® ФОРТЕ», про що зазначено в його інструкції для медичного застосування.

Згідно з законодавством, яким врегульоване здійснення фармаконагляду в Україні (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19.12.2016 за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26.09.2016 № 996), не передбачено, що отримання карт-повідомлень про випадки передбачених побічних реакцій повинно супроводжуватися відповіддю Центру повідомлювачу.

Слід наголосити, що у 2013 році в Україні діяла інструкція для медичного застосування лікарського засобу «МЕЗИМ® ФОРТЕ», затверджена наказом МОЗ України від 30.12.2009 № 1075, де у розділі «Показання для застосування» було зазначено: «Диспепсія: одночасне вживання тяжко перетравлюваної рослинної, жирної та незвичайної їжі; метеоризм, пов'язаний із вищевказаними розладами; прискорення пасажу їжі в кишечнику функціонального характеру».

При цьому в усіх картах-повідомленнях про побічну реакцію на лікарський засіб «МЕЗИМ® ФОРТЕ», що надійшли із зазначених вище закладів охорони здоров'я, препарат призначався не за показаннями, що вказані в інструкції, а при лікуванні виражених диспепсичних явищ внаслідок хронічного панкреатиту, хронічного коліту, резекції тонкого кишечника, хронічного холециститу, хронічного гастродуоденіту.

Також слід зазначити, що карти-повідомлення надійшли до Центру не у відповідності з термінами їх надання, передбаченими законодавством України, а через місяці, а то й роки після моменту виникнення описаних побічних реакцій.

Стосовно звернень професора Донецького національного медичного університету до Департаменту фармаконагляду Центру слід зауважити, що вперше карта-повідомлення про випадок відсутності ефективності лікарського засобу «МЕЗИМ® ФОРТЕ» надійшла від неї 26.11.2013. За даними, представленими у карті-повідомленні, відсутність ефективності була виявлена у травні-червні 1995 року (пацієнт Х.Д.П., р.н., Амб.к. № 46547), однак використання препарату продовжувалося до травня-червня 1997 року. З приводу отриманої карти-повідомлення Центр

надіслав до проф.
надати пояснення.

листа від 02.12.2013 № 5469/2.8-8 з проханням

Про цей випадок листом Центру від 02.12.2013 № 5470/2.8-4 було поінформовано заступника Міністра охорони здоров'я України - керівника апарату

17.12.2013 до Центру надійшла відповідь проф. . . . (лист від 10.12.2013 № 29/7). Цим же листом проф. . . . надіслала ще карти-повідомлення про відсутність ефективності лікарського засобу «МЕЗИМ® ФОРТЕ». У зв'язку з тим, що в отриманих від проф. . . . картах-повідомленнях було недостатньо інформації для проведення аналізу, Центр листом від 09.12.2013 № 5613/2.8-8 звернувся до неї з проханням надати додаткову інформацію. Професор . . . надала відповідь-лист від 18.12.2013 № 30/1, де зазначила, що у картах-повідомленнях були вказані всі супутні препарати, якщо вони були. Також вказала, що інформація стосується тільки таблеток «МЕЗИМ® ФОРТЕ», вкритих плівковою оболонкою, серії яких вказати немає можливості.

Загалом від проф. . . . та її співробітників до Центру надійшло 12 карт-повідомлень форми 137/о про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу «МЕЗИМ® ФОРТЕ».

Інформація з 7-ми карт-повідомлень була внесена до бази Центру. В результаті проведеного аналізу цих карт-повідомлень було виявлено, що лікарський засіб «Мезим® ФОРТЕ» використовувався не за показаннями, що унеможливило оцінку його ефективності чи відсутності такої, а також встановлення причинно-наслідкового зв'язку між підозрюваним лікарським засобом та несприятливими наслідками його застосування.

Інформація з решти п'яти отриманих у 2013 році карт-повідомлень на лікарський засіб «МЕЗИМ® ФОРТЕ» до бази Центру не вносились, оскільки вони надійшли із суттєвим запізненням (від моменту, коли сталися випадки минуло декілька років). Законодавством України передбачені певні терміни надання інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу (пункти 5.3 та 5.4 наказу МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (із змінами). Звертає на себе увагу той факт, що і в цих випадках «МЕЗИМ® ФОРТЕ» використовувався не за показаннями.

За період з кінця 2013 року до сьогодні карти-повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу «МЕЗИМ® ФОРТЕ» до Центру не надходили.

Додатково повідомляємо, що протягом дії реєстраційних посвідчень на лікарський засіб «МЕЗИМ® ФОРТЕ 3500» на підставі відповідних рішень суду Центром неодноразово надавався тимчасовий доступ до реєстраційних матеріалів на вказаний лікарський засіб, у тому числі з подальшим їх вилученням:

1. На виконання Ухвали слідчого судді Солом'янського районного суду м. Києва . . . від 11.08.2014 у справі № 760/16353/14-к старшому слідчому слідчого відділу . . . надано тимчасовий доступ до документів з можливістю їх вилучення, що перебувають у володінні Центру, а

саме: реєстраційних матеріалів на лікарський засіб «МЕЗИМ® ФОРТЕ» з мінімальною ліполітичною активністю 3500.

2. Листами Центру від 02.02.2015 № 14/26/Б та від 12.05.2015 № 14/103/Б на підставі Ухвали слідчого судді Солом'янського районного суду м. Києва від 11.08.2014 у справі № 760/16353/14-к додатково надані до слідчого відділу Солом'янського РУ ГУ МВС України реєстраційні матеріали на лікарський засіб «МЕЗИМ® ФОРТЕ» з мінімальною ліполітичною активністю 3500 у кількості 1725 арк. та 650 арк.

3. На виконання Ухвали слідчого судді Солом'янського районного суду м. Києва Усатова І.А. від 26.07.2017 надати старшому слідчому слідчого відділу Солом'янського управління поліції Головного управління поліції у м. Києві тимчасовий доступ до документів з можливістю їх тимчасового вилучення, що перебувають у володінні Центру, а саме: реєстраційних матеріалів стосовно лікарського засобу «МЕЗИМ® ФОРТЕ» з мінімальною ліполітичною активністю 3500, Центром було відмовлено у виконанні вищезазначеної ухвали у зв'язку з тим, що в Ухвалі неправильно вказані реквізити підприємства.

4. На виконання Ухвали слідчого судді Солом'янського районного суду м. Києва від 30.11.2017 старшому слідчому слідчого відділу Солом'янського управління поліції Головного управління поліції у м. Києві Власюку М.П. надано тимчасовий доступ до документів з можливістю їх тимчасового вилучення, що перебувають у володінні Центру, а саме: реєстраційних матеріалів стосовно лікарського засобу «МЕЗИМ® ФОРТЕ» з мінімальною ліполітичною активністю 3500.

З повагою

В.о. Міністра



Уляна СУПРУН