

## ВООЗ оприлюднила принципи регулювання технологій штучного інтелекту в медичній галузі

**Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) оприлюднила основні принципи регулювання технологій штучного інтелекту (ШІ) в галузі охорони здоров'я. Документ має на меті викласти ключові принципи, якими можуть керуватися уряди та регуляторні органи для розроблення нових або адаптації наявних рекомендацій щодо ШІ на національному або регіональному рівні.**

У опублікованому документі наголошується на важливості експертизи безпеки та ефективності систем на основі ШІ, своєчасного забезпечення доступності відповідних систем для тих, хто їх потребує, і сприяння діалогу між зацікавленими сторонами, зокрема, з розробниками, регуляторними органами, представниками сфери охорони здоров'я та пацієнтами.

Завдяки накопиченню великих масивів медичних даних і швидкому розвитку аналітичних методів на основі машинного навчання, логічних і статистичних моделей, засоби ШІ можуть докорінно змінити ситуацію в галузі охорони здоров'я. ВООЗ визнає, що ШІ може сприяти поліпшенню показників здоров'я населення, підвищуючи якість клінічних досліджень; даючи змогу точніше обирати методи діагностики та лікування захворювань, тактику самопомогі й індивідуальної допомоги; доповнювати знання, уміння та навички професіоналів охорони здоров'я. Зокрема, технології ШІ можуть бути корисними в умовах нестачі медичних фахівців, допомагаючи інтерпретувати результати іридодіагностики та рентгенологічних досліджень і виконувати багато інших завдань.

Разом з тим процес освоєння технологій ШІ, зокрема, великих мовних моделей, відбувається дуже стрімко, інколи без доскона-

лого розуміння механізмів їхньої роботи, що може приносити як користь, так і шкоду кінцевим користувачам, зокрема, медичним фахівцям та пацієнтам. Під час роботи з медичними даними системи ШІ можуть зачіпати чутливу особисту інформацію, конфіденційність і цілісність якої має бути захищена за допомогою надійних правових і нормативних механізмів.

У відповідь на зростаючу потребу у відповідальному освоєнні технологій на основі ШІ, що швидко розвиваються, у документі ВООЗ виокремлено 6 напрямів регулювання цих технологій у сфері охорони здоров'я:

- транспарентність і ведення документації;
- контроль ризиків;
- валідація даних;
- контроль якості даних;
- конфіденційність та захист даних;
- укріплення співпраці між регуляторними органами, пацієнтами, медичними працівниками, представниками індустрії та іншими партнерами з метою забезпечення відповідності продуктів та послуг нормативним вимогам протягом їхнього життєвого циклу.

*Підготовлено ТОВ «Медікс груп»*

## Про вихід українських ліків на європейський ринок обговорено з Послом Європейського Союзу в Україні

**Для розвитку фармацевтичної галузі та налагодження експорту української фармацевтичної продукції на європейський ринок необхідне визнання GMP-сертифікатів (Good Manufacture Practice – GMP; належна виробнича практика). Це можна зробити шляхом розширення дії Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods – ACAA) між Україною та ЄС на фармацевтичний сектор.**

Як повідомляє пресслужба МОЗ, про це йшлося під час зустрічі міністра охорони здоров'я України Віктора Ляшка з послом Європейського Союзу в Україні Катаріною Матерновою.

«Фармацевтична галузь в Україні наразі має великий потенціал та дуже конкурентна. Повноцінний вихід на ринок Європи дасть потужний поштовх для подальшого розвитку галузі та можливості збільшення обсягу виробництва для широкого експорту, натомість європейські громадяни отримають асортимент якісних ліків за конкурентними цінами. Ми сподіваємося, що створення «фарм-безвізу» сприятиме економічному розвитку галузі та держави», – наголосив В. Ляшко.

GMP-сертифікація – це підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики за міжнародними стандартами, які охоплюють вимоги до персоналу, обладнання, приміщень, контролю, зберігання,

пакування, маркування, відвантаження та розповсюдження лікарських засобів. В Україні GMP-сертифікацію проводить Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба).

Нині для виходу на ринок ЄС українським фармацевтичним компаніям необхідно проходити подвійну перевірку GMP – спочатку в Україні, а потім на рівні держав-членів ЄС. «Це суттєво ускладнює реалізацію українських ліків у країнах Європи, а також впливає на істотне подорожчання препаратів, що робить українську фармацевтичну продукцію неконкурентною на ринку ЄС», – повідомляють у МОЗ.

Наразі в Україні відсутні підписані угоди з ЄС про визнання результатів інспектування виробництва та контролю якості ліків. Натомість це можна зробити, ініціювавши розширення дії угоди ACAA шляхом включення фармацевтичного сектора галузі охо-

рони здоров'я у додаток з Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої. Під час зустрічі обговорили питання створення в Україні єдиного регуляторного органа з контролю за обігом

лікарських засобів, який буде створено шляхом реорганізації Держлікслужби. Для України важливим є залучення експертів Євросоюзу для оцінки відповідності такого регулятора міжнародним нормам.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

## Синдром «сухого ока»: обираємо дієві ліки

**За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у всьому світі 2,2 млрд людей мають порушення зору. Принаймні в 1 млрд випадків проблемі можна було б запобігти, якби вчасно надати кваліфіковану допомогу. Серед можливих причин розвитку вад зору визначають таку проблему, як сухість очей, своєчасне лікування якої спрямоване на зменшення вираження симптомів і запобігання розвитку ускладнень.**

Синдром «сухого ока» (ССО), або ж сухий кератокон'юнктивіт – це загальний стан, який зумовлює дискомфорт і непрацездатність різного ступеня та визначається як багатofакторне захворювання очей, пов'язане із втратою гомеостазу слізної плівки. Нестабільність і гіперосмолярність слізної плівки призводить до пошкодження поверхні ока, що асоціюється з такими очними симптомами, як почервоніння, сухість, дискомфорт, свербіж, поколювання, печіння, подразнення, біль, світлобоязнь і відчуття стороннього тіла. Зазвичай цей стан супроводжується порушеннями зору – розмитістю або двоїнням в очах. Ці симптоми можуть значно вплинути на якість життя пацієнтів і призвести до зниження ефективності роботи та навчання, розвитку розладів психічного здоров'я, таких як депресія та тривога.

### Етіологія патології

Сльози – один з головних захисних бар'єрів очей, які омивають їх поверхню з метою утримання в них необхідного рівня вологи, та виконують функцію дезінфекції, прибираючи бруд та мікроорганізми, здатні пошкодити рогівку чи викликати інфекцію.

Основні компоненти слюзи – ліпідний (жировий), що синтезується в мейбомієвих залозах, водний, який виробляють слізні залози, та муциновий (слизовий), що продукують келихоподібні клітини сполучної оболонки ока – кон'юнктиви. Ліпіди слюзи впливають на рівень очного мастила, тоді як муцин служить закріплювачем слюзи на поверхні ока. Поверхня ока і слізні залози – єдина функціональна одиниця, захворювання чи порушення роботи якої призводить до нестабільної та недостатньо підтримуваної слізної плівки. Зниження слізної секреції та кліренс ініціюють реактивне запалення очної поверхні, що зумовлює розвиток синдрому «сухого ока».

Серед етіологічних чинників визначають старіння, системні запальні захворювання (синдром Шегрена, ревматоїдний артрит), захворювання поверхні ока (кератит, викликаний вірусом простого герпесу (ВПГ), хірургічні втручання, що порушують аферентний чутливий трійчастий нерв (наприклад LASIK), прийом ліків, що порушують еферентні холінергічні нерви, які стимулюють секрецію слюзи, тривале знаходження перед екраном (телевізор, телефон), куріння, фактори навколишнього середовища (зниження вологості, повітряні протяги, кондиціонування повітря чи використання обігрівачів).

### Надання допомоги пацієнту із ССО

Першою лінією терапії ССО є штучні слюзи, які призначені для заміни або доповнення сліз (рідини), які природним чином покривають передню поверхню ока (рогівку та кон'юнктиву). У монографії «Очні лікарські засоби для безрецептурного використання людиною» Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США (U.S. Food and Drug Administration — FDA) визнало безрецептурні штучні слюзи такими, що містять певні типи заспокійливих або пом'якшувальних речовин на основі їхніх хімічних компонентів, а не відповідно до клінічної ефективності.

У контексті цієї інформації відвідувачам з ССО фармацевти можуть рекомендувати очні краплі, що сприятимуть зменшенню вираження симптомів почервоніння при зовнішньому подразнювальному впливі на основі тетрагідрозоліну гідрохлориду або тетразоліну гідрохлориду.

Поряд із застосуванням лікарських засобів та медичних виробів варто порадити усунути, за можливості, фактори, що призводять до сухості (тривала робота за комп'ютером, задимлені місця, вітер, кондиціонери), використовувати зволожувач, носити сонцезахисні окуляри, мати рясне пиття та повноцінний сон. Якщо ж обрана тактика і рекомендації не дають очікуваного результату, пацієнту варто звернутися за консультацією до лікаря.

Перелік деяких інгредієнтів, які містяться в складі очних крапель, що рекомендовані для полегшення стану при ССО.

Декспантенол при місцевому застосуванні може стимулювати регенерацію слизової оболонки ока, нормалізувати клітинний метаболізм, прискорювати мітоз і підвищувати міцність колагенових волокон. Як встановлено у дослідженні, при сухості очей застосування очних крапель, що містять декспантенол, сприяє значному покращенню проникності епітелію рогівки, порівняно з очними краплями, що його не містять.

Поліакрилова кислота зумовлює вологозберігальні та лубрикуючі властивості. При застосуванні очний гель поліакрилової кислоти виявився безпечнішим і ефективнішим, ніж полівініловий спирт, у лікуванні пацієнтів із сухістю очей.

Гіпромелоза має високу в'язкість та є протектором епітелію рогівки, поліпшує стабільність слізної плівки, усуває симптоми сухості та втоми очей, сприяє відновленню, стабільності та відтворенню оптичних характеристик слізної плівки. У невеликому відкритому дослідженні зафіксовано, що гель гіпромелози виявив