

Ризик-контрольований підхід при оцінці клінічних даних медичних виробів у формі супозиторіїв для ректального застосування

Для можливості введення в обіг медичного виробу (МВ) необхідно розробити та впровадити на виробництві технічну документацію та оцінити всі можливі ризики, що пов'язані чи можуть бути пов'язані із продуктом на момент розробки. Одним із важливих аспектів при розробці медичного виробу є оцінка клінічних даних [1]. Джерелом клінічних даних можуть бути як самостійно проведені клінічні дослідження відповідного МВ, так і клінічні дослідження або інші дослідження, що стосуються подібного виробу, для якого може бути підтверджена еквівалентність із цим виробом, і результати яких опубліковані в науковій літературі, або опубліковані та/або неопубліковані звіти про інший клінічний досвід, що стосується цього або подібного виробу, для якого може бути підтверджена еквівалентність із цим виробом [2].

У нашій роботі ми ставимо за мету обговорити ризики при виборі шляху для проведення клінічної оцінки медичних виробів у формі супозиторіїв для ректального застосування Правенор, що базуються на власному досвіді. При плануванні досліджень розробник стикається із багатьма факторами, і одним із них є фінансово-економічний. З огляду на склад та проведений пошук було виявлено, що основні компоненти медичного виробу входять до складу ряду лікарських засобів і харчових продуктів спеціального дієтичного споживання в різних формах випуску (застосування per os). Тобто, базуючись на критичному аналізі літературних даних, можливе формування доказової бази по відношенню рівнів клінічної результативності та безпеки МВ Супозиторії ректальні на основі рослинної сировини Правенор.

Критичний аналіз по відношенню рівнів клінічної результативності та безпеки даних виробів включав розгляд всіх даних, що відносилися до них, а саме: статті, знайдені на сайті через пошукову систему Google; посилання, що демонструють безпечне та ефективне використання ректальних супозиторіїв в медицині; огляд Звіту з управління ризиками медичних виробів та Звіту про результати дослідження цитотоксичності, сенсibilізаційної та шкірноподразнюючої дії медичних виробів [3]; інформацію з Інтернет-джерел за відповідною тематикою про досвід застосування МВ та вивчення зручності, надійності, безпечності та ефективності дії виробів.

Завдяки проведеному ризик-контрольованому підходу при оцінці клінічних даних вдалося визначити небезпеку для клінічних умов та

безпеки пацієнтів, користувачів та будь-яких третіх осіб, пов'язаних із плануванням, виробництвом та використанням продукту, що досліджувався.

1. Формування Технічного файлу [Електронний ресурс].
<https://cratia.ua/uk/conformity-assessment-medical-devices>
2. Технічний регламент щодо медичних виробів (постанова Кабінету Міністрів України від 2.10.2013 р. № 753).
3. *Dmytrenko O., Arkhyrova M., Starosyla D., Rybalko S., Gevorkyan M., Galkin A.* Biological Evaluation of Medical Devices in the Form of Suppositories for Rectal and Vaginal Use // *Innovative Biosystems and Bioengineering*. — 2021. — Vol. 5, No 4. — P.228–237.
<https://doi.org/10.20535/ibb.2021.5.4.249082>