

ზურაბ კიკვაძე¹, ნინო იმნაძე², თამაზ ჭუმბურიძე¹, ქეთევან გულდედავა³
**კოსმეტოვილიანის მნიშვნელობა და ექიმი კოსმეტოლოგების ჩართულობა
 ფარმაკოსაფრთხოების უზრუნველყოფის საქმეში**

თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტი: ¹ სოციალური და კლინიკური ფარმაცის დეპარტამენტი; ² ფარმაცევტული და ტოქსიკოლოგიური ქიმიის დეპარტამენტი; ³ ბიოქიმიის დეპარტამენტი

Doi: <https://doi.org/10.52340/jecm.2023.04.44>

ZURAB KIKVADZE¹, NINO IMNADZE², TAMAZ CHUMBURIDZE¹, KETEVAN GULDEDAVA³
**THE IMPORTANCE OF COSMETOVIGILANCE AND THE INVOLVEMENT OF COSMETOLOGISTS
 IN ENSURING PHARMACOSAFETY**

Tbilisi State Medical University: ¹ Department of Social and Clinical Pharmacy; ² Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry; ³ Department of Biochemistry

SUMMARY

The term “pharmacovigilance” defines the activities related to the collection, detection, assessment, monitoring, and prevention of adverse reactions occurring with the use medications. Recently, the spectrum of “-vigilance” has broadened to include safety of herbal products and cosmetic products as well. “Cosmetovigilance” was introduced as a new term used for defining surveillance carried out by industry to address the safety of products used in aesthetic medicine.

In order of speed up the share of information, people involved in healthcare system and beauty industry should be maximally mobilized and motivated to immediately report even the slightest side effect to the authorized body.

The conducted research revealed the willingness of medical aestheticians to actively engage in pharmaco- and cosmetic- vigilance. However, at the same time, there is a noticeable lack of information, and in some cases non-existence, on how to monitor and report adverse effects. Increasing the spread of the quality of information, among the specialists, significantly depends on the activity of the state regulatory system.

Keywords: pharmacovigilance, cosmetovigilance, pharmacosafety

შესავალი - ტერმინი ფარმაკოსაფრთხოება (ფარმაკოვილიანის) განისაზღვრება როგორც საქმიანობა, რომლის დროსაც ხდება წამლების გვერდითი ეფექტების შესახებ ინფორმაციის შეგროვება, გამოვლენა, შეფასება, მონიტორინგი, რასაც თან სდევს პრევენციული ზომები [1]. თუმცა ბოლო წლებში „ვილიანის“ მნიშვნელობა გაფართოვდა. საჭირო გახდა არა მარტო მედიკამენტების, არამედ მკურნალობის დროს გამოყენებული ახალი ტექნოლოგიების, მეთოდების, მცენარეული და კოსმეტიკური საშუალებების და ასევე ესთეტიკურ მედიცინაში გამოყენებული პრეპარატებისა და სამედიცინო დანიშნულების საგნების უსაფრთხოებაზე დაკვირვება [2-4].

„კოსმეტოვილიანის“ (კოსმეტოსაფრთხოება) შედარებით ახალი ტერმინია, რომელიც სწავლობს და მეთვალყურეობას უწევს იმ საშუალებებს, რომლებიც გამოიყენება კოსმეტიკური მიზნით. ბოლო ათწლეულების გამოცდილებამ ნათლად აჩვენა, რომ ამგვარი საშუალებების უსაფრთხოებაზე დაკვირვება არანაკლებ მნიშვნელოვანია, ვინაიდან მათ მოსახლეობა საკმაოდ დიდი ინტენსივობით იყენებს ექიმი-კოსმეტოლოგების თუ პირადი გადანყვეტილების საფუძველზე [5].

ტერმინი „კოსმეტოვილიანის“ პირველად ლიტერატურაში 1997 წელს გამოჩნდა, რომელიც ნახსენები იყო ვიგან-ის მიერ და განისაზღვრებოდა, როგორც კოსმეტიკური საშუალებების უსაფრთხოებაზე მეთვალყურეობა. დღეს ეს ტერმინი უკვე გლობალურად არის დამკვიდრებული და განიხილება, როგორც საზოგადოებრივი ჯანდაცვის მნიშვნელოვანი ნაწილი. 2018 წლიდან, კი ერთ-ერთ ყველაზე დიდ მონაცემთა ბაზაში, როგორც არის PubMed შესაძლებელია ინფორმაციის მოძიება ამ სიტყვა გასაღებით [6-8].

სირთულე რასაც შესაძლებელია მკვლევარი წააწყდეს კოსმეტოვიჟილანსის შესწავლის დროს, გამოწვეულია რიგ ქვეყნებში ფარმაკოლოგიური და კოსმეტიკური საშუალებების რეგულაციებს შორის განსხვავებით. მედიკამენტების მიმართ ცალსახად უფრო მკაცრი მოთხოვნებია წაყენებული, კოსმეტიკურ საშუალებებთან და სამედიცინო დანიშნულების მოწყობილობებთან შედარებით [9,10]. საქართველოში კი, კოსმეტიკური და სამედიცინო დანიშნულების მოწყობილობების მონიტორინგი საერთოდ არ ხორციელდება და, შესაბამისად, რთულია ასეთი სისტემის მართვა. ჩვენს ქვეყანაში არსებული ინფორმაციის სიმწირისა და მკაცრად განერილი მოთხოვნების არარსებობის ფონზე, განსაკუთრებით მნიშვნელოვნად მიგვაჩნია მოხდეს კოსმეტიკურ მომსახურებაში ჩართული კლინიკების თანამშრომლების, როგორც უმაღლესი ისე საშუალო და არასამედიცინო განათლების მქონე პერსონალის მონიტორინგი, თუ რამდენად კარგად არიან ისინი გათვითცნობიერებული უსაფრთხოების მონიტორინგის აუცილებლობის და ინფორმაციის ადეკვატური აღქმის და მისთვის სწორი მიმართულების მიცემის შესახებ.

საინტერესოა, რომ ამერიკის შეერთებული შტატების საკვებისა და წამლის ადმინისტრაციის მიერ ინიცირებული GLP სტანდარტების შექმნა, სწორედ განპირობებული იყო კოსმეტიკური მიზნით შექმნილი ლოსიონის ფალსიფიცირებული ტოქსიკოლოგიური კვლევის შედეგების შემდეგ, როდესაც მკვლევარებმა და დაინტერესებულმა კომპანიამ დამალა ინფორმაცია, ლოსიონის გამოყენების შემდეგ თავებში განვითარებული სიმსივნური წარმონაქმნების შესახებ.

ამრიგად, კოსმეტიკური მიზნით გამოყენებული საშუალებების წინაკლინიკური უსაფრთხოების შესწავლა არ არის საკმარისი და აუცილებელია მუდმივი პოსტმარკეტინგული მეთვალყურეობა. ინფორმაციის სწრაფი გაზიარების მიზნით დაინტერესებული პირები უნდა იყვნენ მაქსიმალურად მობილიზებული და მოტივირებული, რომ თუნდაც უმნიშვნელო გვერდითი ეფექტის შესახებ მყისიერად მიანოდონ ინფორმაცია შესაბამის სუბიექტს.

სამწუხაროდ, საქართველოში და არამხოლოდ ჩვენთან, ფარმაკოუსაფრთხოების საკითხებში ჩართულობა შესაბამისი პროფილის მქონე პროფესიონალებში ძალიან დაბალია.

ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარე, მიგვაჩნია, რომ ჩვენს ქვეყანაში კოსმეტიკურ მომსახურებაზე გაზრდილი მოთხოვნის გამო აქტუალურია ამ სფეროში ჩართული პროფესიონალების, მოსახლეობის, ზედამხედველი ორგანოების ინფორმირებულობისა და მზადყოფნის შესახებ ინფორმაციის შეგროვება, სტატისტიკური დამუშავება და მიღებული შედეგების საფუძველზე, საჭირო რეკომენდაციების და სტრატეგიის შეთავაზება, რაც საშუალებას მისცემს შესაბამის კლინიკებს უზრუნველყონ მაქსიმალურად უსაფრთხო და ეფექტური მომსახურება და, რაც თავის მხრივ, მნიშვნელოვნად შეამცირებს უკმაყოფილო პაციენტების რაოდენობას კლინიკებში.

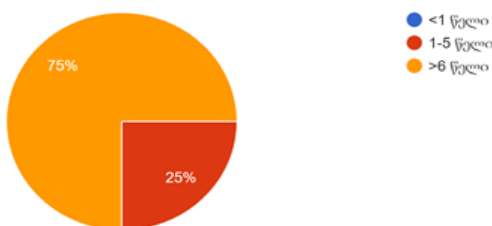
აღნიშნულიდან გამომდინარე, ჩვენი **კვლევის მიზანს** წარმოადგენდა ფარმაკო- და კოსმეტოვიჟილანსის (უსაფრთხოების) ცნობადობისა და ესთეტიკურ კლინიკებში კოსმეტიკური მიზნით გამოყენებული პრეპარატების, სამედიცინო დანიშნულების მოწყობილობებისა და კოსმეტიკური საშუალებების მიერ გამოვლენილი გვერდითი ეფექტების მიმართ ექიმი კოსმეტოლოგების დამოკიდებულების, ქცევის შესწავლა. ამრიგად ჩვენი კვლევის **ამოცანას** წარმოადგენდა:

- კოსმეტიკური მიზნით გამოყენებული საშუალებების უსაფრთხოების მონიტორინგის სისტემის შესწავლა;
- კოსმეტიკურ კლინიკებში, ექიმი კოსმეტოლოგების ჩართულობის შესწავლა, კოსმეტოვიჟილანსი (კოსმეტოუსაფრთხოების) მონიტორინგის სისტემაში;
- ზოგადად კოსმეტოვიჟილანსის მნიშვნელობისა და ცნობადობის დადგენა.

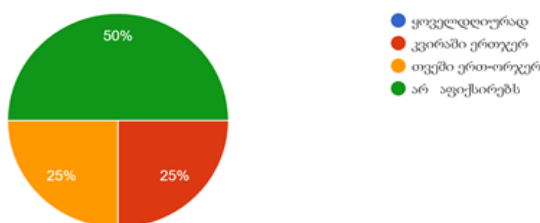
კვლევის საგანი და მეთოდები. კვლევის საგანს წარმოადგენდნენ საქართველოში მოღვაწე ექიმი კოსმეტოლოგები. კვლევა მიმდინარეობდა მიმდინარე წლის ივლისი-აგვისტოს პერიოდში. გამოკითხვა ჩატარდა ელექტრონულ (ელ-ფოსტა, GoogleSurvey) და პირისპირ ფორმატში, წინასწარ შედგენილი კითხვარის გამოყენებით. გამოყენებულ იქნა კითხვარი, სადაც იყო ისეთი კითხვებიც, რომლებშიც რესპოდენტს შეეძლო მოენიშნა რამდენიმე პასუხი. მონაწილეობა მიიღო 50 ექიმმა-კოსმეტოლოგმა. ექიმების პირადი მონაცემები და მათი მიერ კითხვარებით მონოღებული ინფორმაციის კონფიდენციალურობა სრულად დაცულია.

შედეგები და განხილვა. კვლევაში ჩართული ექიმი კოსმეტოლოგების 25%-ს ჰქონდა 1-5 წლის გამოცდილება, ხოლო 75%-ს 6 წელზე მეტი. კვლევაში ჩართული რესპოდენტების უმრავლესობა იყო გამოცდილი სპეციალისტი.

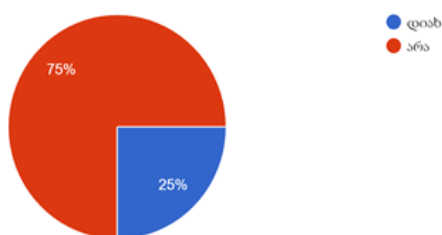
1. თქვენი გამოცდილება:



2. თქვენს პრაქტიკაში რამდენად ხშირად აფიქსირებენ პაციენტები წამლის გვერდით მოვლენებს?



3. ითხოვს თუ არა პაციენტი კოსმეტიკური მიზნით გამოყენებული საშუალების მიერ გამოვლენილი გვერდითი ეფექტის დოკუმენტურად დააფიქსირებას?



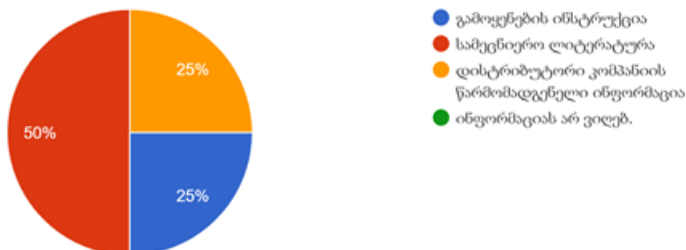
პრაქტიკოსი ექიმების გამოკითხვის შედეგად დადგინდა, რომ პაციენტების უმეტესობა არ აფიქსირებს გვერდით მოვლენებს (50%), რაც შესაძლებელია განპირობებული იყოს სხვადასხვა მიზეზებით, მაგალითად მათ მიაჩნიათ, რომ ეს მანიპულაციის ჩვეულებრივი თანმხლები პროცესია. პაციენტების დაბალი აქტიურობის დასტურია შემდეგი კითხვის შედეგიც, როდესაც პაციენტი იშვიათად აფიქსირებს გამოვლენილ გვერდით ეფექტს დოკუმენტურად. მას აქვს მწირი ინფორმაცია, რომ მის მიერ დაფიქსირებული გვერდითი ეფექტები, ეს სულაც არ გულისხმობს ან პირდაპირპროპორციულია ექიმი-კოსმეტოლოგის დაბალი კვალიფიკაციასთან ან გამოყენებული პროდუქტის დაბალ ხარისხთან, არამედ ამავე დროს მნიშვნელოვანი ინფორმაციაა, რომლის მეშვეობითაც შესაძლებელია მოხდეს პროდუქტის შესახებ უსაფრთხოების მონაცემების განახლება.

საინტერესოა ექიმი კოსმეტოლოგების გამოკითხვის შედეგი იმასთან დაკავშირებით, თუ როგორ იქცევიან ისინი იმ შემთხვევაში, თუ გამოვლენილი იქნა გვერდითი ეფექტი, მოცემული სავარაუდო პასუხებიდან მათ მიერ მონიშნული იყო ყველა პასუხი, გარდა ბოლო მეექვსე ვარიანტისა:

1. ვცვლი კოსმეტიკურ საშუალებას
2. ვხსნი კოსმეტიკური საშუალების გამოყენებას
3. გვერდითი ეფექტის მოსახსნელად ვნიშნავ სიმპტომურ მკურნალობას
4. კონსულტაციას ვავდივარ სხვა სპეციალისტთან
5. ვატყობინებ დისტრიბუტორ კომპანიას
6. ვატყობინებ ჯანდაცვის სამინისტროს შესაბამის უწყებას

კითხვარის შედეგი ადასტურებს, რომ ქვეყნის მარეგულირებელი სისტემა და დისტრიბუტორი კომპანიები არ მუშაობენ სათანადო დონეზე, რომ მოხდეს გვერდითი არასასურველი ეფექტების შესახებ ინფორმაციის მიღება, დამუშავება და საჭირო ზომების გატარება. ამავე გამოკითხვის გაგრძელება იყო ასევე ფარმაკოუსაფრთხოების შესახებ კანონის ცნობადობა, რამაც დაადასტურა, რომ ექიმი-კოსმეტოლოგების ნაწილმა არ იცის საერთოდ ასეთი კანონმდებლობის არსებობის შესახებ.

რა არის თქვენთვის ინფორმაციის წყარო პროდუქტის უსაფრთხოების შესახებ?



გამოკითხვის მიხედვით, ექიმი-კოსმეტოლოგები ძირითადად ენდობიან სამეცნიერო ლიტერატურას, თუმცა ინფორმაცია, რომელიც მოცემულია გამოყენების ინსტრუქციაში, ასევე უნდა იყოს მათთვის საყურადღებო, ვინაიდან ზოგადად ის დამყარებულია როგორც კომპანიის პერიოდულად განახლებადი უსაფრთხოების მონაცემებზე, ასევე სამეცნიერო ლიტერატურაზე.

ინსტრუქციის, როგორც ინფორმაციის წყაროდ გამოყენება არის მნიშვნელოვანი, ვინაიდან რესპოდენტების 100%-მა აღნიშნა, რომ მათ პრაქტიკაში მოულოდნელი გვერდითი ეფექტი არ გამოვლენილა, რაც ადასტურებს, რომ გამოყენების ინსტრუქციაში მოცემული ინფორმაცია არის სანდო.

ჩატარებულმა კვლევამ ცხადყო ექიმი-კოსმეტოლოგების მზადყოფნა აქტიურად ჩაერთონ ფარმაკო- და კოსმეტოუსაფრთხოებაში. ამავე დროს თვალსაჩინოა ინფორმაციის ნაკლებობა და ზოგიერთ შემთხვევაში არარსებობა, თუ როგორ უნდა მოხდეს გამოვლენილი გვერდითი ეფექტების მონიტორინგი და შეტყობინება. მივიჩნევთ, რომ ინფორმირების დაბალი ხარისხი მნიშვნელოვნად განპირობებულია ბუნდოვანი, დაუხვეწავი კანონმდებლობისა და მარეგულირებელი ორგანოს უსაფრთხოების პოზიციით.

ჩატარებული კვლევის საფუძველზე შეგვიძლია გამოვიტანოთ შემდეგი დასკვნები:

- კოსმეტოვიჟილანსი (კოსმეტოუსაფრთხოება) არის კოსმეტიკაში გამოყენებული საშუალებების უსაფრთხოების მონიტორინგის ახალი მიდგომა;
- იგი შესაძლოა განხილულ იქნას, როგორც მოსახლეობის ჯანდაცვის სისტემის მნიშვნელოვანი კომპონენტი;
- კოსმეტიკური მიზნით გამოყენებული საშუალებების პოსტმარკეტინგული მონიტორინგი უნდა ხდებოდეს გლობალურად, რადგან პროდუქტთან ასოცირებული პრობლემების შესახებ ინფორმაციის შეგროვება და მათი გადაჭრა ხელს შეუწყობს შემდგომში მათ უსაფრთხო გამოყენებას;
- კოსმეტოვიჟილანსის ვალდებულება არამარტო ექიმი-კოსმეტოლოგებს, არამედ ოჯახის ექიმსაც ეკისრება. ხშირად, პირველი, ვისაც პაციენტმა შეიძლება გვერდითი ეფექტების გამოვლენის დროს მიმართოს, სწორედ ოჯახის ექიმაა;
- ექიმი-კოსმეტოლოგებს აქვთ პოზიტიური დამოკიდებულება კოსმეტოვიჟილანსის - კოსმეტიკური მიზნით გამოყენებული საშუალებების უსაფრთხოების მონიტორინგის დანერგვის მიმართ.

დასკვნების, საფუძველზე შესაძლებელია შემდეგი **ლონისძიებების** გატარება:

1. კოსმეტოლოგიაში ჩართულ სპეციალისტებსა და არასპეციალისტებში ფარმაკო- და კოსმეტოვიჟილანსის შესახებ ცნობადობის ამაღლება.
2. საჭიროა ამ მიმართულებით ექიმების თანამშრომლობის გააქტიურება სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთან.

გამოყენებული ლიტერატურა:

1. World Health Organization. Safety Monitoring of Medicinal Products: Reporting System for the General Public. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2012.
2. Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap?). Available from: <https://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm074201.htm>.
3. Toklu H. Pharmacovigilance of herbal medicine: Herbavigilance. Adv Pharmacoepidemiol Drug Safty 2016; 5:208.
4. Vigan M, Castelain F. Cosmetovigilance: Definition, regulation and use “in practice.” Eur J Dermatol 2014;24:643-9.
5. Kornfeld-Lecanu S, Zajackowski F, et.al. Vigilance in industry: cosmetics and household cleaning products. Balance sheet of case report from 2005 to 2007. Clin Exp Dermatol 2010; 35:874-80.
6. Zweers PG, Gilmour NJ, et al. Causality methods in cosmetovigilance: Comparison of Colipa and PLM versus global introspection. Regul Toxicol Pharmacol 2012;63:409-17.
7. Bons B, Audebert F, Bitaudeau C, Cachin N, Colson L, Farr C, et al. Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance. Regul Toxicol Pharmacol. 2010;58:349-53.
8. Annex 1: Causality Assessment of Undesirable Effects Caused By Cosmetic Products in `SUE Reporting Guidelines`. European Commission, 2013. Available from: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13251/attachments/1/translations/en/renditions/native>.
9. Sautebin L. A cosmetovigilance survey in Europe. Pharmacol Res. 2007;55:455-60.
10. Toklu HZ, Mensah E. Why do we need pharmacists in pharmacovigilance systems? Online J Public Health Inform. 2016;8:193.

ზურაბ კიკვაძე¹, ნინო იმნაძე², თამაზ ჭუმბურიძე¹, ქეთევან გულდედავა³
კოსმეტოვიკილანსის მნიშვნელობა და ექიმი კოსმეტოლოგების ჩართულობა
ფარმაკოუსაფრთხოების უზრუნველყოფის საქმეში

თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტი: ¹სოციალური და კლინიკური ფარმაცის დეპარტამენტი; ² ფარმაცევტული და ტოქსიკოლოგიური ქიმიის დეპარტამენტი; ³ ბიოქიმიის დეპარტამენტი

რეზიუმე

ტერმინი ფარმაკოუსაფრთხოება (ფარმაკოვიკილანსი) განისაზღვრება როგორც საქმიანობა, რომლის დროსაც ხდება წამლების გვერდითი ეფექტების შესახებ ინფორმაციის შეგროვება, გამოვლენა, შეფასება, მონიტორინგი, რასაც თან სდევს პრევენციული ზომები. ბოლო წლებში „ვიკილანსის“ მნიშვნელობა გაფართოვდა. საჭირო გახდა არამარტო მედიკამენტების, არამედ მკურნალობის დროს გამოყენებული ახალი ტექნოლოგიების, მეთოდების, მცენარეული და კოსმეტიკური საშუალებების და ასევე ესთეტიკურ მედიცინაში გამოყენებული პრეპარატებისა და სამედიცინო დანიშნულების საგნების უსაფრთხოებაზე დაკვირვება.

ინფორმაციის სწრაფი გაზიარების მიზნით დაინტერესებული პირები უნდა იყვნენ მაქსიმალურად მობილიზებული და მოტივირებული, რომ თუნდაც უმნიშვნელო გვერდითი ეფექტის შესახებ მყისიერად მიანოდონ ინფორმაცია შესაბამის სუბიექტს.

ჩატარებულმა კვლევამ ცხადყო ექიმი-კოსმეტოლოგების მზადყოფნა აქტიურად ჩაერთონ ფარმაკო- და კოსმეტოლოგიურ დამხმელობაში. თუმცა, ამავე დროს თვალსაჩინოა ინფორმაციის ნაკლებობა და ზოგირთ შემთხვევაში არარსებობა, თუ როგორ უნდა მოხდეს გამოვლენილი გვერდითი ეფექტების მონიტორინგი და შეტყობინება. ინფორმირების ხარისხის გაზრდა შესაბამის სპეციალისტებში მნიშვნელოვნად დამოკიდებულია სახელმწიფო მარეგულირებელი სისტემის აქტიურობაზე.

