



ClinPharmDevelopment

Порядок осуществления фармаконадзора в медицинских и фармацевтических организациях.

**Спонтанные сообщения о нежелательных явлениях.
Роль в мониторинге эффективности и безопасности
лекарственных препаратов для медицинского
применения.**

Шуникова Мария Игоревна

Руководитель отдела Фармаконадзора ООО «КФД»,
врач клинический фармаколог, кандидат медицинских наук



ОПРЕДЕЛЕНИЯ

НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ЯВЛЕНИЕ - любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента, которому назначался лекарственный препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата.

ФАРМАКОНАДЗОР - вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»

 **Нежелательная реакция:**
опасность
или
необходимый этап
изучения безопасности?

Какое лекарственное средство можно считать безопасным?

Абсолютно безопасных лекарственных средств не существует, и любой препарат может вызвать нежелательные реакции.

Лекарственное средство считается безопасным для использования, если польза от его применения превышает риски.

Все лекарственные препараты, зарегистрированные для медицинского применения на территории Российской Федерации, подтвердили свою пользу от применения в ходе специально организованных клинических исследований.





КЛАССИФИКАЦИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ

Тип А – прогнозируемые (предсказуемые) реакции. Связанные с механизмом действия (около 80% всех реакций)

Тип В- непрогнозируемые (непредсказуемые) реакции. Иммунологическая природа. Анафилаксия (редкие)

Тип С («химические» реакции) -токсичность в результате длительного лечения

Тип D – отсроченные нежелательные реакции. Мутагенность, канцерогенность, нарушение репродуктивной функции

Тип E – лекарственная устойчивость (снижение индивидуальной чувствительности)



ЧАСТОТА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ

- **очень частые** — более $1/10$ (более 10%);
- **частые** — более $1/100$ но менее $1/10$ (более 1%, но менее 10%);
- **нечастые** — более $1/1000$ но менее $1/100$ (более 0,1%, но менее 1%);
- **редкие** — более $1/10000$ но менее $1/1000$ (более 0,01%, но менее 0,1%);
- **очень редкие** — менее $1/10000$ (менее 0,01%).



ЭТАПЫ ИЗУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Доклинические исследования

Установление фармакологических свойств и потенциальной эффективности и токсичности (острой, хронической, специфической: канцерогенность, мутагенность, эмбриотоксичность, тератогенное действие, аллергизирующие свойства, способность вызывать лекарственную зависимость **1-2 вида животных.**)

Клинические исследования фаза I

Ограниченное число здоровых добровольцев.
Исследование фармакокинетики и переносимости
(в меньшей степени)

Клинические исследования фаза II

Эффективность и безопасность на определенном контингенте больных, включающем **100-200 человек.**
Установление оптимальных режимов дозирования

Клинические исследования фаза III

Дополнительная информация об эффективности и безопасности у больных в условиях, максимально приближенных к клинической практике
(сотни, тысячи пациентов)



ClinPharmDevelopment

ТРАГЕДИИ, ПОСЛУЖИВШИЕ ПРИЧИНОЙ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА



Сульфаниламид

В 1937 году компания М. Е. Massengill решила выпустить жидкую форму препарата для детей. Сульфаниламид плохо растворим в обычных растворителях, поэтому для его растворения были опробованы различные вещества, из которых наиболее подходящим оказался диэтиленгликоль - ядовитый растворитель входящий, в частности, в состав антифризов. Доклинические и клинические исследования не проводились. В октябре 1937 года в FDA поступило сообщение о смерти 8 детей и 1 взрослого пациента после приёма препарата.

Всего погибло 107 человек.

Талидомид, 1961-1965 гг

Использование легкого снотворного, которое позиционировалось как абсолютно безвредное привело к рождению по разным подсчётам от 8000 до 12 000 детей с врождёнными уродствами





ClinPharmDevelopment

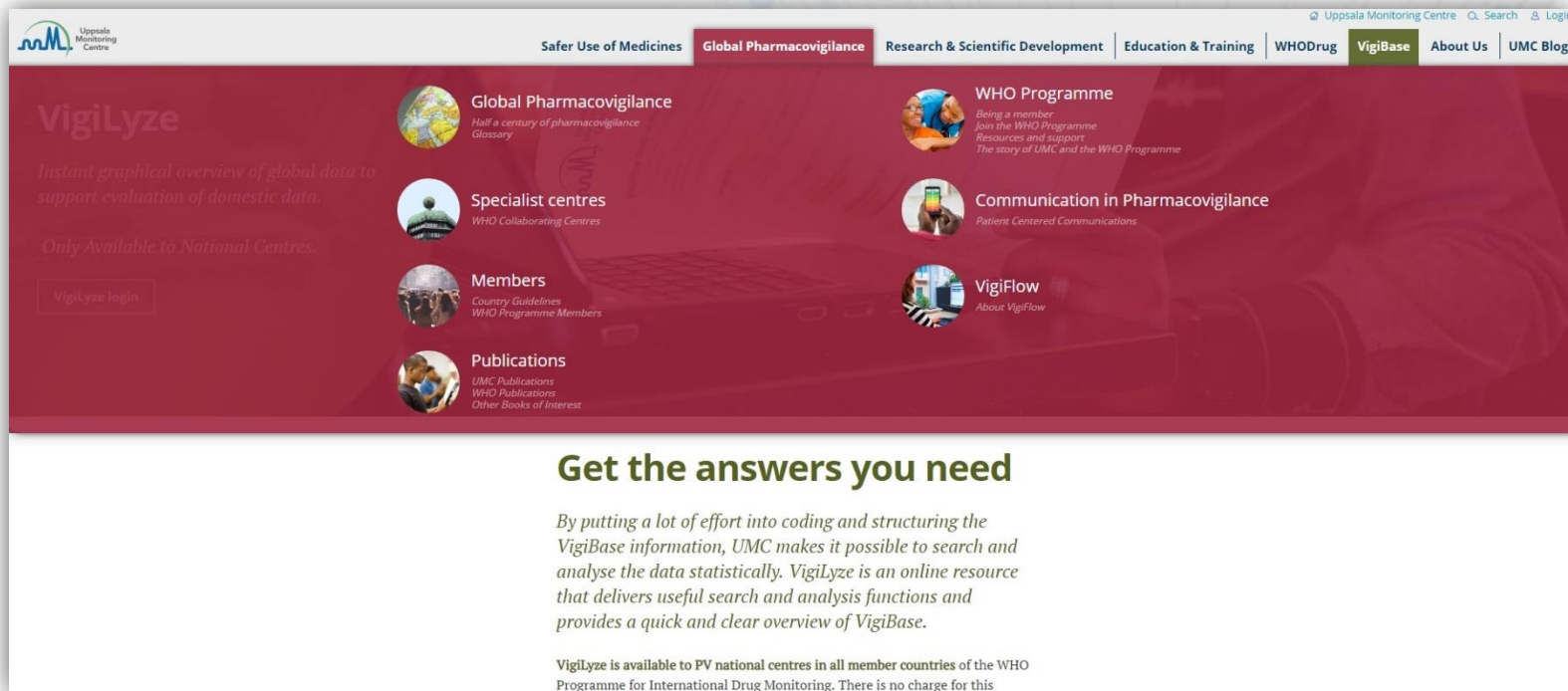
МЕЖДУНАРОДНЫЙ МОНИТОРИНГ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



World Health
Organization



- VigiBase - международная база данных по безопасности
- VigiLyze – инструмент поиска и анализа VigiBase



The screenshot shows the VigiLyze website interface. At the top, there is a navigation bar with the Uppsala Monitoring Centre logo on the left and menu items: Safer Use of Medicines, Global Pharmacovigilance (highlighted), Research & Scientific Development, Education & Training, WHODrug, VigiBase (highlighted), About Us, and UMC Blog. The main content area has a dark red background. On the left, the 'VigiLyze' logo is displayed above the text: 'Instant graphical overview of global data to support evaluation of domestic data.' and 'Only Available to National Centres.' Below this is a 'VigiLyze login' button. To the right, there are six circular icons with corresponding text: 'Global Pharmacovigilance' (Half a century of pharmacovigilance Glossary), 'Specialist centres' (WHO Collaborating Centres), 'Members' (Country Guidelines WHO Programme Members), 'Publications' (UMC Publications WHO Publications Other Books of Interest), 'WHO Programme' (Being a member Join the WHO Programme Resources and support The story of UMC and the WHO Programme), and 'Communication in Pharmacovigilance' (Patient Centered Communications). Below the icons, there is a section titled 'Get the answers you need' with a paragraph: 'By putting a lot of effort into coding and structuring the VigiBase information, UMC makes it possible to search and analyse the data statistically. VigiLyze is an online resource that delivers useful search and analysis functions and provides a quick and clear overview of VigiBase.' At the bottom, it states: 'VigiLyze is available to PV national centres in all member countries of the WHO Programme for International Drug Monitoring. There is no charge for this'.

<https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>



ClinPharmDevelopment

РАЗРАБОТКА СТАНДАРТА ДЛЯ СБОРА ДАННЫХ

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

Medicines Human regulatory Veterinary regulatory Committees News & events Partners & networks About us

Human regulatory

Overview Research and development Marketing authorisation

Post-authorisation Herbal products

Advanced therapies

Compliance

Data on medicines (ISO IDMP standards)

Medicine shortages

Orphan medicines

Improving quality of submissions

Paediatric medicines

Parallel distribution

Patient registries

Pharmacovigilance

European Risk Management Strategy

Good pharmacovigilance practices

GVP development

Superseded guidance

Incident management plan

Good pharmacovigilance practices

Table of contents

- Introduction
- Final GVP modules
- Final GVP product- or population-specific considerations
- Final GVP annex I - Definitions
- Final GVP annex II - Templates
- Final GVP annex III - Other pharmacovigilance guidance
- Final GVP annex IV - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) guidelines for pharmacovigilance
- Final GVP annex V - Abbreviations
- Draft GVP chapters and annexes for public consultation
- Privacy statement for public consultation

Good pharmacovigilance practices (GVP) are a set of measures drawn up to facilitate the performance of pharmacovigilance in the European Union (EU). GVP apply to marketing authorisation holders, the European Medicines Agency (EMA) and medicines regulatory authorities in EU Member States. They cover medicines authorised centrally via the Agency as well as medicines authorised at national level.

Guideline on GVP

The **guideline on GVP** is divided into chapters that fall into two categories:

- modules covering major pharmacovigilance processes;
- product- or population-specific considerations.

Each chapter is developed by a team consisting of experts from EMA and from EU Member States.

The **guideline on GVP** is a key deliverable of the 2010 pharmacovigilance legislation.

ICH
harmonisation for better health

Contact Log in

Q S E M

Home About ICH Work Products Meetings Training Newsroom Search Our Site

Efficacy Guidelines

ICH Guidelines / Work Products /

The work carried out by ICH under the Efficacy heading is concerned with the design, conduct, safety and reporting of clinical trials. It also covers novel types of medicines derived from biotechnological processes and the use of pharmacogenetics/ pharmacogenomics techniques to produce better targeted medicines.

Zip file with all Efficacy Guidelines in Word format

- E1 Clinical Safety for Drugs used in Long-Term Treatment
- E2A - E2F Pharmacovigilance
- E3 Clinical Study Reports
- E4 Dose-Response Studies
- E5 Ethnic Factors
- E6 Good Clinical Practice
- E7 Clinical Trials in Geriatric Population
- E8 General Considerations for Clinical Trials
- E9 Statistical Principles for Clinical Trials

ICH
harmonisation for better health

Home About ICH Work Products Meetings Training Newsroom Search Our Site

MedDRA

Work Products /

MedDRA is a rich and highly specific standardised medical terminology developed by ICH to facilitate sharing of regulatory information internationally for medical products used by humans. It is used for registration, documentation and safety monitoring of medical products both before and after a product has been authorised for sale. Products covered by the scope of MedDRA include pharmaceuticals, vaccines and drug-device combination products.

MedDRA is open to anyone who would like to use it, although on its initial implementation in 1999, most users were based in Europe, Japan and USA. Today, its growing use worldwide by regulatory authorities, global pharmaceutical companies, clinical research organisations and health care professionals, allows better global protection of patient health.

The MSSO (Maintenance and Support Services Organization), contracted by ICH with technical and financial oversight by the MedDRA Management Committee (MMC), is tasked to maintain, develop and distribute MedDRA. The terminology is free for all regulators worldwide, academics, and health care providers while paid subscriptions are on a sliding scale linked to annual turnover of companies.

Under the governance of the ICH MedDRA Management Committee, MedDRA is continuously enhanced to meet the evolving needs of regulators and industry around the world. The current ICH M1 Points to Consider Working Group develops and maintains two documents on the use of MedDRA for data entry (coding) and data retrieval/analysis. The latter includes guidance on the use of SMOs, Standardised MedDRA Queries, as powerful tools for assisting with safety signal detection. Both documents are updated twice a year, with every MedDRA release.

→ MedDRA PIC

To further facilitate its implementation and correct use, free training is offered and MedDRA is available today in a number of translations of the original English version – Chinese, Czech, Dutch, French, German, Hungarian, Italian, Japanese, Portuguese and Spanish. Other translations will be considered, should interest be expressed to the MMC.

Quick Facts

Free access to all regulators, doctors and academics
11 languages available, almost 3,000 subscribers from 60 countries

Related Links

MedDRA PIC Documents
How to subscribe to MedDRA
How to get Training
MedDRA Training Material

Формат для обмена сообщениями по безопасности на международном уровне регламентирован руководством Международной конференции по гармонизации "Управление данными по безопасности - элементы данных для передачи сообщений об индивидуальных случаях нежелательных реакций" (ICH E2B).



ClinPharmDevelopment

АТОМАТИЗИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА «РОСЗДРАВНАДЗОР»



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ | ДОКУМЕНТЫ | СЕРВИСЫ | ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ | ВАКАНСИИ | ENG | RSS | ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность | Медицинские изделия | **Лекарственные средства** | Биомедицинские клеточные продукты | Контроль и надзор

Лекарственные средства

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 66064 | НА РАССМОТРЕНИИ 3564 | РЕШЕНО 62500

ВРАЧУ | ПАЦИЕНТУ | ЗАЯВИТЕЛЮ

МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В соответствии с п. 5.1.4.3. постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» на Росздравнадзор возложены полномочия по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств посредством проведения фармаконадзора.

[Смотреть весь текст](#)

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА

Уничтожение лекарственных средств	27.09.2018 14:47 Информационное письмо от 27.09.2018 № 011-2313/18	24.09.2018 17:10 Информационное письмо от 24.09.2018 № 011-2304/18	24.09.2018 17:09 Информационное письмо от 24.09.2018 № 011-2296/18
-----------------------------------	---	---	---

Ввоз/вывоз нарк. средств, психотр. веществ и их при

Нежелательные побочные реакции | 12 ноября 2018 11:32 | Шумикова Н. И. Фармкомпания

Ввоз/вывоз сильнодействующих веществ

Новости | Новое сообщение | История сообщений | Запрос данных о НР | Периодический отчет | Архив | Инструкция | Техническая поддержка пользователей

История сообщений - Для отображения результатов укажите параметры и нажмите кнопку "Поиск"

1 - 16 из 16 | Номер: | Лекарственное средство: | Дата извещения с: по: | Активные

Исход: | Описание НР: | SOC1: | Нежелательная реакция:

№	№	Дата	МНН	ТН	Описание НР	
186769	02.11.2018	Леветирацетам	Леветинол®	Тонические/клинические судороги	Улучшение состоя	
186732	02.11.2018	Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]	Ринсулин НРХ	Гиперемия кожи, Зуд кожи	Выздоровление с	
186628	01.11.2018	Десмопрессин	Минирин®	Головная боль, Слабость выраженная, Потеря созн...	Улучшение состоя	
186610	01.11.2018	Лопинавир+Ритонавир	Калетра®	Тошнота, Рвота	Выздоровление бе	
186575	01.11.2018	Интерферон бета-1a	Ребиф®	Головная боль, Гриппоподобный синдром	Состояние без изм	
186226	29.10.2018	Гликлазид	Гликлазид Канон	Диарея	Выздоровление бе	
186220	29.10.2018	Урсодезоксихолевая кислота	Урсосан	Сильная боль в животе, Тошнота, Головокружение,...	Улучшение состоя	
184975	12.10.2018	Аторвастатин	Аторвастатин-К	Зуд кожи	Выздоровление бе	
184973	12.10.2018	Аторвастатин	Аторвастатин	кожный зуд	Выздоровление бе	
184970	12.10.2018	Меропенем	Меропенем-ДЕКО	Затруднение дыхания, одышка	Выздоровление бе	
184962	12.10.2018	Цитиколин	Рекогнан	Лихорадка, Тремор, Гипертония	Улучшение состоя	
184958	12.10.2018	Валацикловир	Валтрекс®	Герпес на губах	Улучшение состоя	
182582	07.09.2018	Леветирацетам	Леветирацетам	Эпилепсия	Выздоровление бе	
181939	29.08.2018	Цефтриаксон	Цефтриаксон	Кожная сыпь	Улучшение состоя	
181921	29.08.2018	Цефтриаксон	Цефтриаксон	Гипотония, Рвота, Отек ангионевротический, Зат...	Выздоровление бе	
180360	06.08.2018	Ванкомицин	Эдциин®	зудящий дерматоз, Сыпь папулезная	Улучшение состоя	



НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА В РФ

- **Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»**
- **Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**
- **Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора".**
- **Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»**
- **Приказ Министерства Здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»**
- **Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 2016 №79**
- **Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст.**
- **Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 N 18325)**
- **Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 18304)**



СПОНТАННЫЕ СООБЩЕНИЯ

- Согласно Российскому законодательству, источниками сообщений о нежелательных реакциях являются **все субъекты обращения лекарственных средств** (врачи, фармацевтические работники, пациенты, производители).
- **спонтанное сообщение** - добровольная передача работником сферы здравоохранения или потребителем уполномоченному органу данных, которые содержат описание одной или нескольких нежелательных реакций у пациента, принимавшего один или несколько лекарственных препаратов
- Реакция считается связанной с лекарственным препаратом, если причинно-следственную связь нельзя исключить.





АКТУАЛЬНОСТЬ ВОПРОСА

Основным методом фармаконадзора является метод спонтанных сообщений (от производителей, пациентов, врачей, фармацевтов). Количество ежегодно поступающих в Росздравнадзор сообщений постоянно растет, однако по-прежнему остается существенно ниже, чем в странах Евросоюза или США.

По рекомендации ВОЗ, показателем эффективности работы метода считается 600 сообщений о НР на ЛС на 1 млн жителей.

	Расчетное в соответствии с оценкой ВОЗ	2014	2015	2016	2017
Число сообщений	85 тыс.	21 тыс.	23 тыс.	27,5 тыс.	28,3 тыс.

По материалам XVIII Всероссийской конференции «ФармМедОбращение 2016» С.В. Глаголев Фармаконадзор. Новое в законодательстве

ДОКЛАД об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2016 году Росздравнадзора

Доклад руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения к заседанию итоговой коллегии Росздравнадзора 2016, 2017 «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения...»

РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (Ярославль)

	2015	2016	2017
Число сообщений	83	51	50
Численность населения Ярославль			608 079 человек
Расчетное число сообщений о НР в соответствии с оценкой ВОЗ			360



ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ ЛС В МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Законодательные акты, предписывающие осуществлять мониторинг

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
Глава 13. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации

Статья 64. Фармаконадзор

2. Фармаконадзор осуществляется путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека.

3. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях,...

6. За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной частью 3 настоящей статьи должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.



ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ ЛС В МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Законодательные акты, предписывающие осуществлять мониторинг

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. N 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»

Сообщения субъектов обращения лекарственных средств направляются в Росздравнадзор по рекомендуемому образцу «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата»

Приказ Министерства Здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»

Мониторинг проводится на основании сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности



НЕОБХОДИМО РЕПОРТИРОВАТЬ

О побочных действиях, в том числе, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов

О серьезных нежелательных реакциях

О непредвиденных нежелательных реакциях

Об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами



ОСОБЫЕ СЛУЧАИ РЕПОРТИРОВАНИЯ

Небрежное или случайное воздействие ЛП без возникновения нежелательного события

Неправильное использование ЛП

Использование «Вне инструкции по применению»

Передозировка без возникновения нежелательного события

Злоупотребление, умышленная передозировка, использование для причинения вреда

Отсутствие эффективности ЛП, включая вакцины и противозачаточные средства

Передача инфекционного агента через ЛП

Любая неожиданная терапевтическая или клиническая польза от использования определенного ЛП

Ошибка дозирования или введения препарата

Профессиональное воздействие



СРОКИ РЕПОРТИРОВАНИЯ

Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны сообщать в Росздравнадзор в срок

- **не более 3 рабочих дней** о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни,
- **не более 15 календарных дней** о других случаях нежелательных реакций, подлежащих репортированию.



СЕРЬЕЗНАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ

«Серьезная нежелательная реакция» – нежелательная реакция, которая:

- приводит к смерти,
- представляет угрозу для жизни,
- требует госпитализации пациента или ее продления,
- приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или
- инвалидности,
- к врожденным аномалиям или порокам развития,
- требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний.

Термин «угрожающее жизни» относится к неблагоприятному происшествию, при котором существует риск смерти от этой реакции на момент нежелательного явления; это не относится к явлению, которое гипотетически могло бы привести к смерти, если бы было более серьезным.

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»



СЛУЧАИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ НЕПЕРЕНОСИМОСТИ. РЕШЕНИЕ ВРАЧЕБНОЙ КОМИССИИ

Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения«

*По решению **врачебной комиссии** пациентам при оказании им медицинской помощи в стационарных условиях назначаются лекарственные препараты, не включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, **в случае их замены из-за индивидуальной непереносимости**, по жизненным показаниям.*

Решение врачебной комиссии фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора

Пункт 37

*Случаи **индивидуальной непереносимости** лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями, в порядке, установленном приказом Минздрава России от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" <4> в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.*

Врачебная комиссия при выявлении случаев НР необходимо проводить в следующих случаях:

- принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям):
 - не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи;
 - по торговым наименованиям;
- выявления нежелательных реакций, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата,
- серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакциях



ClinPharmDevelopment



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



1230374

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

Москва

№ 1071

15 февраля 2017

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА**

В соответствии со статьями 64, 65 Федерального закона от 12 апреля 2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098; N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4359, 4367, 4388; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9; N 23, ст. 3287; N 27, ст. 4238, 4283), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок осуществления фармаконадзора согласно приложению.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель


 А. Мурашко

**Приказ
Федеральной
службы по надзору в
сфере
здравоохранения от
15 февраля 2017 г.
N 1071
"Об утверждении
Порядка
осуществления
фармаконадзора".**



ClinPharmDevelopment

БЛАНКИ ИЗВЕЩЕНИЯ (Приказ №1071 от 15.02.2017)

Сообщение о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на биомедицинский клеточный продукт (БМКП), изучающийся в клиническом исследовании (КИ) или при прижизненном донорстве биологического материала в целях его производства

№ протокола клинического исследования	
Наименование БМКП	
Наименование препарата	
№ разрешения на проведение КИ в РФ	
Наименование лечебного учреждения, в котором выявлено нежелательная реакция	

I. Информация о нежелательной реакции					
1. Инициалы пациента	1а. Страна	2. Дата реакции	2а. Возраст	3. Пол	4-6. Дата начала нежелательной реакции (день/месяц/год)
7-13. Описание нежелательной реакции (включая данные лабораторных и инструментальных исследований)					
9-12. Опишите все, что соответствует НР: <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Угроза жизни <input type="checkbox"/> Госпитализация или ее продолжение <input type="checkbox"/> Стойкая утрата трудоспособности или инвалидность <input type="checkbox"/> Клинически значимое событие <input type="checkbox"/> Врожденные аномалии <input type="checkbox"/> Не применимо					

II. Информация о разрешенном БМКП		
14. Разрешенный БМКП	20. Исцелила ли реакция после отмены препарата? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неприменимо	
15. Суточная доза(ы)	16. Путь(-и) введения	21. Возникла ли реакция вновь после повторного применения лекарственного препарата? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неприменимо
17. Показания(а) к назначению	18. Даты лечения с _____ до _____	
		19. Продолжительность терапии

III. Сопутствующая терапия и анализы	
22. Сопутствующий БМКП или лекарственный препарат(-ы) и даты введения (за исключением тех, которые применялись для лечения нежелательной реакции)	
23. Другие релевантные данные анамнеза (например, диагнозы, аллергии, беременность с указанием времени последней менструации, и т.д.)	
IV. Информация о производителе	
24. Идентификация завода-производителя	



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ПОДДОРУ И СЕРВИС АДВОКАТОВ

Рекомендуемый образец

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Первичное Дополнительная информация к сообщению № _____ от _____

Данные пациента						
Инициалы пациента (код пациента)* _____ Пол <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Вес _____ кг						
Возраст _____ Беременность <input type="checkbox"/> срок _____ неделя						
Аллергия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Есть, на _____						
Лечение <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение						
Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР						
№	Наименование ЛС (торговое)*	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии
1						
2						
3						
Нежелательная реакция					Дата начала НР	
Описание реакции* (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)					Критерии серьезности НР: <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Угроза жизни <input type="checkbox"/> Госпитализация или ее продолжение <input type="checkbox"/> Инвалидность <input type="checkbox"/> Врожденные аномалии <input type="checkbox"/> Клинически значимое событие <input type="checkbox"/> Не применимо	
Дата разрешения НР _____						
Предпринятые меры						
<input type="checkbox"/> Без лечения <input type="checkbox"/> Отмена разрешенного ЛС <input type="checkbox"/> Снижение дозы ЛС						
<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)						
<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия _____						
Исход						
<input type="checkbox"/> Выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> Улучшение состояния <input type="checkbox"/> Состояние без изменений						
<input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями (указать) _____						
<input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Не применимо						
Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> Не применимо						
Началась ли терапия повторно? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да Результат _____ <input type="checkbox"/> Не применимо						

Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)						
№	Наименование ЛС (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии
1						
2						
3						
4						
5						
Данные сообщающего лица						
_____, Врач <input type="checkbox"/> Другой специалист системы здравоохранения <input type="checkbox"/> Пациент <input type="checkbox"/> Иной						
Контактный телефон/e-mail*: _____						
Ф.И.О. _____						
Должность и место работы _____						
Дата сообщения: _____						

* поле обязательно к заполнению

Сообщение может быть отправлено:

- e-mail: pharm@rosdravnadzor.ru
- факс: +7(495)698-15-73,
- он-лайн на сайте rosdravnadzor.ru
- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.



МИНИМАЛЬНАЯ ТРЕБУЕМАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- **Идентифицируемый репортер (первоисточник)**, который может быть идентифицирован по имени или инициалам, адресу или квалификации (например, врач, провизор, фармацевт, другой медицинский специалист, пациент, потребитель или другое лицо, не являющееся специалистом в сфере здравоохранения). Репортер считается идентифицируемым в случае наличия контактных данных, обеспечивающих возможность подтвердить сообщение или выполнить последующее наблюдение, если это необходимо.
- **Идентифицируемый пациент**, который может быть идентифицирован путем указания его инициалов, идентификационного номера, даты рождения, возраста или возрастной группы и пола. Информация об идентификации пациента должна быть максимально полной;
- **По меньшей мере один подозреваемый лекарственный препарат;**
- **По меньшей мере одна подозреваемая нежелательная реакция.**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»



ClinPharmDevelopment

САЙТ КОМПАНИИ

WWW.CPHD.RU

КлинФармДевелопмент

Поиск и реализация комплексных и качественных решений в области разработки, проведения исследований и вывода на рынок новых препаратов на основании научной экспертизы и системы эффективного управления проектами.



КлинФармДевелопмент — динамично развивающаяся компания, созданная в Ярославле. Мы успешно организуем и проводим клинические исследования всех фаз на территории России и стран ЕАЭС.



Полное соблюдение норм и стандартов



Клинические центры на территории всей России



Ориентированность на результат

О компании



ClinPharmDevelopment



Телефон в Ярославле
(4852) 59-47-79

Рус En

Как с нами связаться?

Сообщить о нежелательном событии

О нас

Услуги

Фармаконадзор

Проведение исследований лекарственных препаратов от молекулы до потребителя

Способствуя вашему успеху!





ClinPharmDevelopment

СПОСОБЫ СООБЩЕНИЯ



Позвоните на бесплатную горячую линию:

8 800 234-61-16

Сообщить о нежелательном событии

Наша компания организует сбор и обработку всей информации, связанной с применением любых лекарственных средств на территории Ярославской области.

Если в процессе применения какого-либо лекарственного препарата у Вас возникла неблагоприятная побочная реакция (нежелательное медицинское событие), а также если Вам стало известно о побочных реакциях, возникших у других потребителей, пожалуйста, сообщите об этом нам.

По электронной почте



Скачайте, заполните одну из форм сообщения о нежелательном событии и отправьте её по адресу safety@cphd.ru:

- Сообщение о нежелательном событии (Отдел фармаконадзора КФД) pdf, doc
- Извещение о НР (Росздравнадзор) pdf, doc
- Сообщение о СНЯ (Росздравнадзор) pdf, doc
- Международная форма сообщения (CIOMS) pdf

При первичном обращении, пожалуйста, ознакомьтесь с Политикой в отношении обработки персональных данных и дайте согласие на обработку своих персональных данных в ООО «КлиФармДевелопмент».

Заполните электронную форму:

[Начать](#)



Подача сообщения в любом виде означает согласие пациента и/или заявителя на обработку и хранение персональных данных ООО «КлиФармДевелопмент». Специалист отдела Фармаконадзора ООО «КлиФармДевелопмент» может связаться с лицом, направившим сообщение, для уточнения информации, представленной в сообщении.

Сообщить о нежелательном событии

Сообщение

- Первичное
 Вторичное

Информация о репортере

- Специалист системы здравоохранения
 Другой источник информации

Фамилия, имя, отчество Фамилия, имя, отчество
Обязательно для специалиста системы
здравоохранения.

Телефон E-mail

Адрес

Информация о пациенте

Инициалы пациента Инициалы пациента
Три буквы. Пол

Дата рождения Возраст
На момент реакции.

Номер медицинской карты Номер медицинской карты
Если применимо. Лечение

Вес (кг) Рост (см)

Нарушение функции почек Нарушение функции печени

Страна, в которой состоялось событие Беременность

Аллергологический анамнез

Событие является серьезным?

Информация о лекарственном препарате

МНН Торговое название
Если применимо.

Предполагаемая роль Производитель

Страна производства Номер серии препарата

Лекарственная форма Путь введения

Показания к применению Разовая доза

Суточная доза Доза, вызвавшая НР

Дата начала терапии Дата окончания терапии

Действие в отношении ЛП

Сопровождалась ли отмена препарата исчезновением события?

Возникла ли реакция после повторного применения препарата?

Описание нежелательного события

Дата начала Время начала

Событие завершилось?

Описание события (диагноз, симптомы, течение, лечение, значимые данные анамнеза, результаты обследов...

Описание нежелательного события

Дата начала Время начала

Событие завершилось?

Описание события (диагноз, симптомы, течение, лечение, значимые данные анамнеза, результаты обследов...

Принятые меры и исход события

Принятые меры

- Терапия без изменений, нет лечения
 Отмена/снижение дозы ЛС
 Отмена сопутствующей терапии
 Лекарственная терапия
 Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое)
 Не применимо
 Другое

Исход события

- Выздоровление без последствий
 Выздоровление с последствиями (укажите последствия)
 Смерть
 Улучшение состояния (укажите последствия)
 Состояние без изменений
 Ухудшение состояния (укажите последствия)
 Неизвестно
 Не применимо
 Другой (укажите последствия)

Нажимая кнопку «Отправить», вы подтверждаете, что ознакомились с Политикой в отношении обработки персональных данных и даете согласие на обработку своих персональных данных в ООО «КлиФармДевелопмент».

Отправить



БРОШЮРА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Почему важно продолжать мониторинг безопасности для разрешенных к применению препаратов?

Каждый препарат перед выпуском его на рынок обязательно проходит изучение по сложной схеме доклинических и клинических испытаний, в результате которых формируется профиль безопасности данного препарата.

Такой профиль описывает основные свойства, пользу от применения и риски, выявленные в ходе исследований и многое другое.

Однако, сбор данных по безопасности лекарственных средств в ходе клинических исследований имеет ряд ограничений вследствие того, что:

- Клинические исследования проводятся в течение относительно короткого промежутка времени;
- Пациенты, включенные в клинические исследования, отбираются в ограниченном количестве и по строгим критериям;



Что такое «Фармаконадзор»?

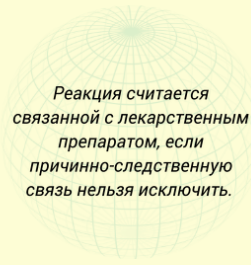
В Российской Федерации существует целая система, которая позволяет отслеживать нежелательные реакции, проявляющиеся в терапии при применении препаратов и вовремя принимать меры по запрету использования опасных препаратов – система Фармаконадзора.

«Фармаконадзор – вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.»

Что понимают под нежелательной реакцией?

Нежелательная реакция – любая неблагоприятная и непреднамеренная реакция организма, возникающая при применении лекарственного препарата.

Реакция считается связанной с лекарственным препаратом, если причинно-следственную связь нельзя исключить.



- Для выявления редкой нежелательной реакции, встречающейся у 1 из 10 000 человек, принимающих лекарственное средство, необходимо пролечить 30 000 человек, поэтому в ходе клинического исследования крайне затруднительно выявить редкие нежелательные реакции;
- Информация о соотношении польза/риск лекарственного средства у особых групп пациентов (дети, пожилые пациенты, беременные или кормящие женщины, пациенты с нарушением функции печени или почек и др.) часто неполна или недоступна;
- Информация о лекарственном взаимодействии, как правило, может быть получена только при использовании лекарства в реальных условиях клинической практики.



Таким образом, очень важно продолжать дальнейшее исследование профиля безопасности лекарственного средства после его регистрации. При этом информация о безопасности препарата, содержащаяся в инструкции по медицинскому применению, постоянно обновляется на основании данных пострегистрационного применения лекарственного средства.

В целях повышения безопасности применения лекарственных препаратов Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Ярославской области информирует



Нежелательная реакция:

опасность или необходимый этап изучения безопасности?

руководство к действию



ClinPharmDevelopment

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Контакты:

г. Ярославль, ул. Угличская, д.68, оф.1

e-mail: safety@cphd.ru

Тел.: 8-800-234-61-16