



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ

МЫ РЯДОМ – МЫ ВМЕСТЕ



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СЛУЖБЕ
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ



ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
БурятФармация
Основано в 1924 году



Бурятский
государственный
университет
имени Доржи Банзарова

доктор фармацевтических наук,
профессор кафедры УЭФ

НАТАЛЬЯ БОРИСОВНА РОСТОВА

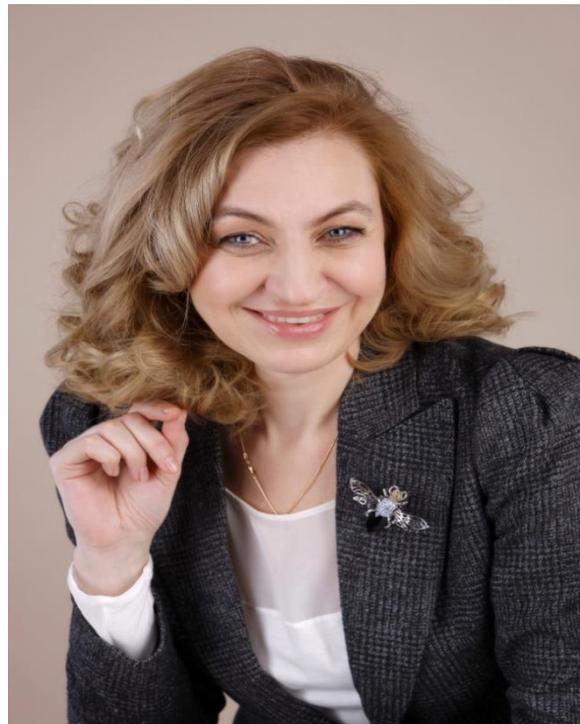


*Безопасность как основа
рационального
использования
лекарственных препаратов*

*Ростова Наталья Борисовна –
доктор фармацевтических наук,
профессор кафедры УЭФ*

ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России

г.Улан-удэ 03-04 июля 2024 г.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

«Иные лекарства опасней самих болезней»

Сенека Старший

*«За безопасность необходимо платить, а за ее
отсутствие – расплачиваться»*

Уинстон Черчилль

«В жизни нет гарантий, существуют одни вероятности»

Том Клэнси

«Самая страшная есть скрытая опасность!»

Публилий Сир

ЛЕТАЛЬНАЯ ДОЗА: ПОЧЕМУ ИЗ-ЗА СИРОПА ОТ ОРВИ В УЗБЕКИСТАНЕ УМЕРЛИ 18 ДЕТЕЙ

- В Минздраве Узбекистана сообщили, что после приема сиропа от ОРВИ, который производит индийская компания, в стране скончались 18 детей. Всем им лекарство давали **без рецепта** врача.
- Установлено, что умершие дети до поступления на стационарное лечение принимали этот препарат дома в течение двух-семи дней три-четыре раза в день по 2,5–5 миллилитров, что превышает стандартную дозу препарата для детей. Основной составной частью лекарства является *парацетамол*. Таким образом, родители самостоятельно или по рекомендации продавцов аптек неправильно применяли сироп в качестве противопрошудного средства, что и привело к ухудшению состояния больных, подчеркнули в ведомстве.
- В ходе предварительных лабораторных исследований было установлено, что данная серия сиропа содержала этиленгликоль – токсичное вещество. "Около 1–2 миллилитров на килограмм 95-процентного концентрированного раствора могут вызвать серьезные изменения в состоянии здоровья пациента, такие как рвота, обморок, судороги, проблемы в сердечно-сосудистой системе и острая почечная недостаточность", – подчеркнули в Минздраве.
- Сообщается, что таблетки и сиропы этого ЛП продавались в Узбекистане с 2012 года. После происшествия их сняли с продажи во всех аптеках республики.



ВОЗ НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ ПРИНЯТЬ МЕРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ДЕТЕЙ ОТ КОНТАМИНИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

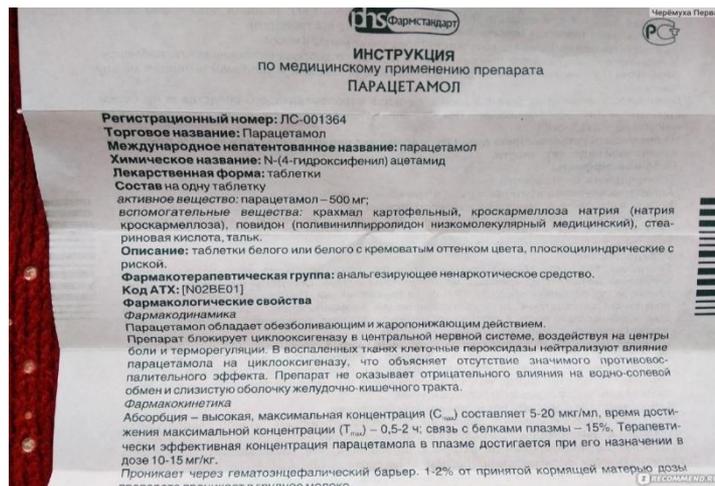


- *23 января 2023 г. Заявление*
 - *ВОЗ обращается к странам с настоятельным призывом принять срочные меры по предупреждению изготовления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее выявлению и принятию мер реагирования на случаи ее распространения.*
- За последние **четыре месяца** от ряда стран поступили сообщения о нескольких случаях **безрецептурного отпуска детских сиропов от кашля с подтвержденной или подозреваемой контаминацией, вызванной высоким содержанием диэтиленгликоля (ДЭГ) и этиленгликоля (ЭГ)**. Такие случаи были выявлены по меньшей мере в **семи странах**, причем в **трех из них зафиксировано более 300 летальных исходов**. В большинстве таких случаев пострадавшими стали дети в возрасте **младше пяти лет**.
- Эти контаминанты являются токсичными химическими веществами, используемыми в качестве промышленных растворителей и антифризов, которые даже при приеме в небольших количествах могут привести к летальному исходу и ни при каких условиях не должны включаться в состав лекарственных препаратов.

БЕЗОПАСНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Не отступать от инструкции!

Если ЛП является безрецептурным – это не означает, что его разрешается принимать без учета официальной информации.



Препараты, наиболее часто подозреваемые в фатальных и серьезных нефатальных исходах в США в период с 1998 по 2005 гг.

| МНН | Количество серьезных исходов | Фармакотерапевтическая группа |
|---|-------------------------------------|---|
| Летальные исходы | | |
| Оксикодон | 5548 | Опиоидный анальгетик |
| Фентанил | 3545 | Опиоидный анальгетик |
| Клозапин | 3277 | Антипсихотический препарат |
| Морфин | 1616 | Опиоидный анальгетик |
| Парацетамол | 1 393 | Анальгетик |
| Метадон | 1258 | Опиоидный анальгетик |
| Инфликсимаб | 1 228 | Противоревматический препарат, модифицирующий заболевание |
| Интерферон альфа | 1178 | Иммуномодулятор |
| Рisperидон | 1093 | Антипсихотический препарат |
| Этанерцепт | 1034 | Противоревматический препарат, модифицирующий заболевание |
| Паклитаксел | 1033 | Антинеопластический препарат |
| Парацетамол-гидрокодон | 1032 | Комбинированный анальгетик |
| Оланзапин | 1005 | Антипсихотический препарат |
| Рофекоксиб | 932 | НПВС |
| Пароксетин | 850 | Антидепрессант |
| Инвалидность или другие серьезные исходы | | |
| Эстрогены | 11 514 | Гормоны |
| Инсулин | 9597 | Гормон |
| Инфликсимаб | 8754 | Противоревматический препарат, модифицирующий заболевание |
| Интерферон бета | 8320 | Иммуномодулятор |
| Пароксетин | 8095 | Антидепрессант |
| Рофекоксиб | 7766 | НПВС |
| Варфарин | 6250 | Антикоагулянт |
| Аторвастатин | 6022 | Ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы (статины) |
| Этанерцепт | 5586 | Противоревматический препарат, модифицирующий заболевание |
| Целекоксиб | 4822 | НПВС |
| Фентермин | 4607 | Препарат для лечения ожирения |
| Клозапин | 4388 | Антипсихотический препарат |
| Интерферон альфа | 4162 | Иммуномодулятор |
| Симвастатин | 3885 | Ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы (статины) |
| Венлафаксин | 3688 | Антидепрессант |

Юргель Н.В., Хубиева М.Ю., Ушкалова Е.А. «Внимание, опасные лекарства!» Журнал «Новая Аптека», февраль, 2009

США НАМЕРЕНЫ ВЗЫСКАТЬ С PURDUE PHARMA \$2,2 ТРЛН ЗА РАЗЖИГАНИЕ «ОПИОИДНОГО КРИЗИСА»

Американские штаты заявили о взыскании \$2,2 трлн с производителя опиоидного препарата OxyContin (оксикодон) компании Purdue Pharma. Такой ущерб, считают представители штатов, нанес недобросовестный маркетинг наркотических обезболивающих средств, а ключевую роль в этом сыграла компания Purdue



КОЛИЧЕСТВО ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛС В РФ



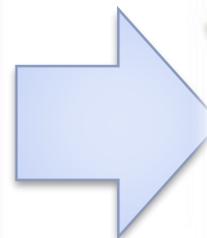
*По состоянию на 18.01.2020 в Российской Федерации зарегистрирован **60 821** ЛП
(данные об аннулированных РУ были исключены из анализа)*



Такое многообразие создает сложность выбора на основе **оценки эффективности и безопасности** при назначении врача или рекомендациях в аптеке, в процессе использования ЛП

Правительством РФ разработана и принята
«Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 года»,
утвержденная Приказом МЗ РФ № 66 от 13.02.2013г.

*Основная задача: формирование и функционирование системы
рационального использования ЛП.*



СТРАТЕГИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2025 ГОДА (ПРИКАЗ МЗ РФ ОТ 13 ФЕВРАЛЯ 2013 Г. N 66)

Задачи:

- **Формирование системы рационального назначения и использования лекарственных средств.**
- Совершенствование порядков формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках **программы** государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.
- **Обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛП для медицинского применения.**
- Совершенствование государственного регулирования цен на ЛП для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках **программы** государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.
- Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- внедрение современных клинических рекомендаций (протоколов) ведения больных;
- создание эффективной системы рационального использования ЛП для медицинского применения на основе принципов доказательной медицины;
- формирование единого федерального регистра лиц, имеющих право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;
- совершенствование порядка отпуска ЛП для медицинского применения;
- разработка и внедрение системы электронных назначений ЛП для медицинского применения с возможностью их интеграции с системами поддержки принятия решений в области рациональной фармакотерапии (автоматическая проверка правильности назначенного режима дозирования, прогнозирование взаимодействий ЛП для медицинского применения, автоматическая проверка на наличие показаний и противопоказаний);
- создание механизмов стимулирования рационального использования ЛП для медицинского применения для эффективного управления ресурсами здравоохранения;
- развитие "школ пациентов" и осуществления мероприятий по формированию здорового образа жизни населения путем просветительской деятельности в сфере обращения ЛС.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛП ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- Для решения этой задачи предусматривается:
- совершенствование государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обращения лекарственных средств путем осуществления *контроля качества, эффективности и безопасности ЛП на всех этапах их обращения*, в том числе предусматривающей инспектирование производств МИБП, их сертификацию, *мониторинг побочного действия МИБП и расследование осложнений и необычных реакций*, возникающих после введения МИБП;
- совершенствование системы стандартизации в области обеспечения и контроля качества ЛС, включая систему аттестации государственных стандартных образцов;
- гармонизация требований к проведению доклинических испытаний и клинических исследований, организации производства, хранению, транспортированию, отпуску, уничтожению ЛС, а также правил и форм оценки соответствия с учетом международных стандартов;
- модернизация "холодовой" цепи и совершенствование контроля температурного режима при транспортировании и хранении МИБП;
- создание процедур выведения из обращения клинически неэффективных и малоэффективных ЛП для медицинского применения;
- оптимизация государственной регистрации ЛП для медицинского применения, применяемых для лечения редких заболеваний;
- формирование перечня по взаимозаменяемым ЛП для медицинского применения;
- формирование единой информационной системы в области лекарственного обеспечения;
- совершенствование порядка закупок МИБП, имеющих длительный цикл производства и ограниченные сроки хранения;
- развитие международного сотрудничества и информационного обмена по вопросам лекарственного обеспечения населения.

РАЦИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВ

Изучение нормативных правовых актов и иных регламентирующих документов в РФ, показало, что понятие

«Рациональное использование лекарств»

не определено ни одним документом.



РАЦИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛС

Означает, что

- пациенты принимают лекарства надлежащим образом в соответствии с клинической необходимостью, в дозах, отвечающих их индивидуальным потребностям, в течение адекватного периода времени, при этом их стоимость минимальна для пациентов и для общества в целом.



(Конференция экспертов ВОЗ, Найроби, 1985)

ПО ДАННЫМ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ:

- *Более 50% всех ЛС назначаются или распространяются нерационально*
- *Около 50% пациентов неправильно принимают ЛС*
- *1/3 населения земного шара не имеет доступа к жизненно важным препаратам (в отдельных странах Азии и Африки это количество превышает половину населения);*
- *Каждый год миллионы детей и взрослых умирают от болезней, которые можно было бы предотвратить, либо излечить с помощью эффективных и недорогих ЛС*



ОСНОВНЫЕ ВИДЫ НЕРАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВ

- Назначение ЛС вне связи с клиническими рекомендациями, основанными на *доказательной медицине*;
- Назначение ЛС не в соответствии *со стандартами лекарственной помощи*;
- *Ненадлежащее самостоятельное использование* ЛС, в том числе отпускаемых по рецепту врача;
- Использование *чрезмерного количества* ЛС (полипрагмазия);
- *Избыточное использование инъекционных препаратов* (при наличии пероральных лекарственных форм);
- *Неподходящее использование антибактериальных препаратов* для небактериальных инфекций, часто в неадекватных дозах.

ОСНОВНЫЕ КРИТЕРИИ ВЫБОРА ЛП:

- качество ЛС (соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа)
- безопасность ЛС (характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе его эффективности и *риска причинения вреда здоровью*)
- эффективность ЛП (характеристика степени положительного влияния ЛП на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности)



ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»

Что делается для обеспечения качества, эффективности и безопасности выводимых лекарственных препаратов?



ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ

- **Фармацевтическая разработка** - качество всех компонентов и стабильность ГЛФ.
«Качество не может быть полностью проверено в готовых ЛП - качество необходимо заложить при разработке и обеспечить при производстве». (Руководство ICH Q8 Фармацевтическая разработка (2014))
- **Доклинические исследования** – это основа оценки безопасности (фармакологическая безопасность, токсикокинетика, общетоксическое действие, местная переносимость, генотоксичность, репродуктивная токсичность, канцерогенность, иммунотоксичность, фотобезопасность, лекарственная зависимость, прочие исследования токсичности)
- **Клинические исследования** - определение частоты и серьезности нежелательных явлений в процессе исследования (Популяции, которые участвуют в КИ, как правило, это "идеальные" пациенты, зачастую, без тяжелых сопутствующих патологий. Это приводит к тому, что выход ЛП на рынок и формирует RWD-real-world-data, при этом показатели эффективности терапии могут меняться, а профиль безопасности дополняется новыми данными, так как популяция становится разнообразнее и больше. Редкие и отсроченные НР в КИ обнаружить почти невозможно)
- **Пострегистрационный этап** – система фармаконадзора (регистрация нежелательных реакций, периодически обновляемый отчет о безопасности и пр. Однако обязательства по фармаконадзору начинаются с момента подачи регистрационного досье в МЗ РФ. ДРУ надлежит сообщать в регуляторному органу любую информацию, которая является экстренной проблемой по безопасности, а кроме того необходимо начать репортировать НР, случившиеся на территории других стран. (п 490 и 491 GVP ЕАЭС)

ФАРМАКОНАДЗОР ВИД ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛП, НАПРАВЛЕННЫЙ НА ВЫЯВЛЕНИЕ, ОЦЕНКУ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ ПРИМЕНЕНИЯ ЛП

- **Регулирование на основании:**
- ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»
- Решение ЕЭК №87 от 2016 г. «Об утверждении [Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза](#)»
- Приказ Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. N 1071 «Об УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА»

ФАРМАКОНАДЗОР ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ РОСЗДРАВНАДЗОРОМ НА ОСНОВАНИИ СВЕДЕНИЙ, ПОЛУЧЕННЫХ В ВИДЕ:

- 1) сообщений субъектов обращения ЛС (направляют в Росздравнадзор по рекомендуемому образцу)
- 2) периодических отчетов по безопасности ЛП направляемых держателями или владельцами регистрационных удостоверений ЛП;
- 3) периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) ЛП, направляемых юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований;
- 4) информации, полученной в ходе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения ЛС.

Лекарственные средства

Счетчик обращений граждан и организаций ПОСТУПИЛО 87913 НА РАССМОТРЕНИИ 6784 РЕШЕНО 81129

ВРАЧ ПАЦИЕНТ ЗАЯВИТЕЛЬ

МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В соответствии с п. 5.1.4.3. постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 г. «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Росздравнадзор возложены полномочия по федеральному государственному надзору в отношении обращения лекарственных средств посредством проведения фармаконадзора.

[Смотреть весь текст](#)

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА

18.06.2024 10:52
[Информационное письмо от 17.06.2024 № 01И-652/24](#)
Об информационных материалах по безопасности лекарственного препарата Яквинус® (Тофацитиниб)
[Скачать файл \(pdf\)](#)

18.06.2024 10:52
[Информационное письмо от 17.06.2024 № 01И-651/24](#)
Об информационных материалах по безопасности лекарственного препарата Вальдоксан® (МНН - Агомелатин)
[Скачать файл \(pdf\)](#)

13.06.2024 16:30
[Информационное письмо от 11.06.2024 № 02И-625/24](#)
О новых данных по безопасности и эффективности лекарственного препарата ЭНХЕРТУ (Трастузумаб дерукстекан)
[Скачать файл \(pdf\)](#)

[Смотреть все документы \(1070\)](#)

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ

- Ввод в гражданский оборот лекарственных средств
- Контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств и лекарственных препаратов
- Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов**
- Контроль качества лекарственных средств
- Уничтожение лекарственных средств
- Ввоз/вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
- Ввоз/вывоз сильнодействующих веществ
- Ввоз/вывоз органов и тканей человека, крови и ее

ОФИЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЛП



ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ГЛИЦИН ФОРТЕ

Регистрационный номер: LP-002286
Торговое название: Глицин форте
Международное непатентованное название (МНН): глицин
Лекарственная форма: таблетки подъязычные
Состав на 1 таблетку: Активное вещество: глицин 250,0 мг;
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 134,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 12,0 мг, магнезия стеварат - 4,0 мг.
Описание: круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с крестообразной риской с одной стороны и фасками с двух сторон.
Допускается неравномерность.
Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.
Код АТХ: N05BX
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ
Заменимая аминокислота, центральный нейромедатор тормозного типа действия. Улучшает метаболические процессы в тканях мозга. Обладает антиоксидантным действием; регулирует деятельность глутаматных (NMDA) рецепторов, за счет чего уменьшает postsинапсинальную передачу, агрессивность и конфликтность; улучшает социаль-

ную адаптацию и настроен; облегчает засыпание и нормализует сон; повышает умственную работоспособность; уменьшает выраженность вегетативно-сосудистых нарушений (в т.ч. и в климактерическом периоде) и общесоматических расстройств при ишемическом инсульте и черепно-мозговой травме.
Снижает токсическое действие этанола на центральную нервную систему.
Фармакокинетика
Плохо проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, в том числе в головной мозг; не кумулирует. Быстро разрушается в печени глицинооксидазой до воды и углекислого газа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ишемический инсульт.

Противопоказания
Пленирующая способность к глицину или к другим компонентам препарата.
Беременность и период лактации.
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Артериальная гипотензия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием достаточного количества данных о безопасности применения препарата в период беременности и грудного

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»



вскармливания.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
При приеме препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или в виде порошка после приема и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.
У взрослых при ишемическом инсульте: в течение первых 3-6 часов от начала развития инсульта назначают 1 г (4 таблетки) трансубукально или сублингвально с 1 чайной ложкой воды, далее в течение 1-5 сут по 10, 20, 25 таблеток в контурную упаковку (по 4 таблетки), затем в течение последующих 30 сут по 1/2-1 таблетке 3 раза в сутки.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
Аллергические реакции, сонливость.
ПЕРЕДОЗИРОВАНИЕ
Случаи передозировки не описаны.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
Ослабляет выраженность эффектов антикоагулянтных средств (нейролептиков, анксиолитиков, антидепрессантов, снотворных и противосудорожных средств.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ
У пациентов со склонностью к артериальной гипотензии препарат применяется в меньших дозах и под контролем артериального давления. Не применять по истечении срока при его снижении ниже привычного уровня прием прекращается.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению

МЕХАНИЗМАМИ

При приеме препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или в виде порошка после приема и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Таблетки подъязычные 250,0 мг, поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 50, 60, 90 или 100 таблеток в блики полимерные для лекарственных средств.
Одну банку или 1, 2, 3, 5, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку лекарственных средств (пенчу).

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности
3 года.
Условия отпуска
Без рецепта.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.
Адрес места производства (адрес для корреспонденции, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Тел./факс: (8482) 3-41-09, 7-18-61
E-mail: ozon_pharm@samel.ru
www.ozonpharm.ru

Нежелательная реакция (НР) – все негативные реакции, связанные с применением любой дозы лекарственного препарата. Иными словами, НР обязательно содержит причинно-следственную связь между приемом ЛП и возникновением НЯ.

Нежелательное явление (НЯ) – любое медицинское событие, возникшее у пациента или субъекта КИ, которое может и не иметь причинно-следственной связи с применением исследуемого препарата.

В качестве примера можно предложить *отклонение лабораторного показателя от нормы*. Когда есть основания связать НЯ с приемом ЛС, его расценивают как **нежелательную лекарственную реакцию (ICN GCP)**

ПОКАЗАТЕЛИ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

- «необходимо определение биохимических показателей функций печени»
- «возможно изменение картины крови»
- «необходимо проводить регулярный анализ крови для определения электролитов»

РАЗРАБОТКА КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Источники официальной информации о ЛП

Инструкции по
медицинскому применению

Данные мониторинга
безопасности

Типовые клинико-
фармакологические статьи



**Проявления потенциальных
нежелательных побочных
реакций (НПР)**



**Влияния на показатели
клинико-лабораторной
диагностики (КЛД)**

РАЗРАБОТКА КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ

1

Оценка количества *показателей* *клинико-лабораторной диагностики* и *нежелательных побочных реакций* в соответствии с информацией в официальных источниках на каждый ЛП

2

Систематизация и наложение информации

3

Выявление количества одинаковых показателей *клинико-лабораторной диагностики* и *нежелательных побочных реакций*, а также в целом общего количества этих показателей

Использование полученной информации для оценки безопасности терапии о



Классах ЛП



**Конкретных
ЛП**



**Комбинациях
ЛП**

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ИНФОРМАЦИИ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ КОМБИНАЦИЙ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ

| Комбинации антиретровирусных ЛП согласно рекомендациям ВОЗ | | Количество одинаковых НПР, вызываемых одновременно | | Всего НПР, приходящихся на схему |
|--|-------|--|----------|----------------------------------|
| НИОТ | ННИОТ | 2-мя ЛП | 3- мя ЛП | |
| AZT +3TC | NVP | 36 | 26 | 141 |
| ABC +3TC | NVP | 28 | 26 | 103 |
| 3TC +TDF | NVP | 22 | 22 | 112 |
| FTC +TDF | NVP | 20 | 20 | 93 |
| AZT +3TC | EFV | 45 | 19 | 160 |
| FTC +TDF | EFV | 17 | 19 | 114 |
| 3TC +TDF | EFV | 22 | 18 | 136 |
| ABC +3TC | EFV | 31 | 18 | 132 |

ИЗМЕНЕНИЯ В ИНФОРМАЦИОННОМ СОПРОВОЖДЕНИИ ЛП

- В соответствии Решением Совета ЕЭК №88 от 3 ноября 2016 года «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению ЛП и общей характеристике ЛП для медицинского применения», информация по использованию ЛП формируется для разной целевой аудитории, и в состав регистрационного досье включаются 2 документа:
 - *«общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП)» информация для специалистов здравоохранения*
 - *«Инструкция по медицинскому применению ЛП (Листок-вкладыш)» (ЛВ), содержащая информацию для пациента.*

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА – КАК ИСТОЧНИК ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

- *«Общая характеристика ЛП содержит официальную информацию о ЛП для медицинского применения, предназначенную для медицинских работников в целях правильного назначения ЛП и контроля за его применением»*
- Информация в ОХЛП согласуется уполномоченными органами государств-членов для регистрации и последующего обращения зарегистрированного ЛП на территории ЕАЭС.
- ОХЛП размещается *только на веб-сайте Единого реестра зарегистрированных ЛС ЕАЭС*, что возможно определенным способом ограничит своевременный доступ специалистов к надлежащей профессиональной информации.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – КАК ИСТОЧНИК ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

- *Листок-вкладыш – документ, утверждаемый уполномоченным органом государства-члена в соответствии с актами органов Союза, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий ЛП в упаковке.*
- ЛВ является единственным, официальным, доступным и авторитетным, а для некоторых пациентов – единственным письменным источником информации о ЛП, *размещаемым в упаковке ЛП и на сайте единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС.*

«**НЕ НАВРЕДИ**», ИЛИ *PRIMUM NON NOCERE*
(ДОСЛОВНО: «*ПРЕЖДЕ ВСЕГО — НЕ НАВРЕДИ*»),
— СТАРЕЙШИЙ ПРИНЦИП МЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКИ, ОБЫЧНО
ПРИПИСЫВАЕМЫЙ ГИППОКРАТУ.

