



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

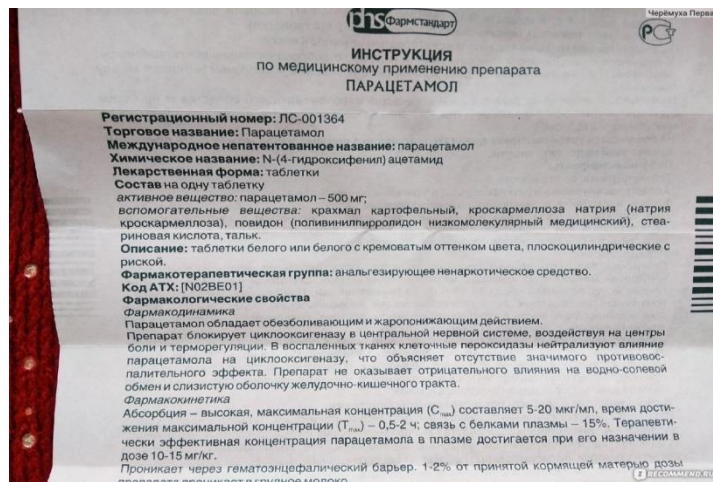


- *23 января 2023 г. Заявление*
  - *ВОЗ обращается к странам с настоятельным призывом принять срочные меры по предупреждению изготовления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее выявлению и принятию мер реагирования на случаи ее распространения.*
- За последние **четыре месяца** 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.**

<b>МНН</b>	<b>Количество серьезных исходов</b>	<b>Фармакотерапевтическая группа</b>
<b>Летальные исходы</b>		
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
<b>Инвалидность или другие серьезные исходы</b>		
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



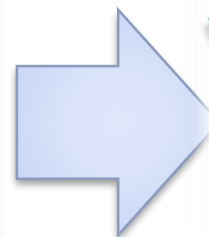
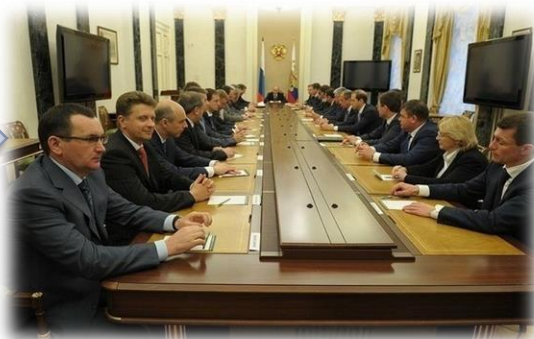
*По состоянию на 18.01.2020 в Российской Федерации зарегистрирован **60 821** ЛП  
(данные об аннулированных РУ были исключены из анализа)*



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.

Главная Вставка Дизайн Анимация Показ слайдов Рецензирование Вид

Войти 9 Яндексы Я майл Мураш (921) В Назван М Врач пр М Врач пр Я фармак Феде X

roszdravnadzor.gov.ru Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Авиабилеты Я Яндекс Другие закладки

В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия **Лекарственные средства** Биомедицинские клеточные продукты Контроль

# 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 области обращения лекарственных средств посредством проведения фармаконадзора.

[Смотреть весь текст](#)

### ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА

<p>18.06.2024 10:52  <a href="#">Информационное письмо от 17.06.2024 № 01И-652/24</a>                  Об информационных материалах по безопасности лекарственного препарата Яквинус® (Тофацитиниб)</p> <p><a href="#">Скачать файл (pdf)</a></p>	<p>18.06.2024 10:52  <a href="#">Информационное письмо от 17.06.2024 № 01И-651/24</a>                  Об информационных материалах по безопасности лекарственного препарата Вальдоксан® (МНН - Агомелатин)</p> <p><a href="#">Скачать файл (pdf)</a></p>	<p>13.06.2024 16:30  <a href="#">Информационное письмо от 11.06.2024 № 02И-625/24</a>                  О новых данных по безопасности и эффективности лекарственного препарата ЭНХЕРТУ (Трастузумаб дерукстекан)</p> <p><a href="#">Скачать файл (pdf)</a></p>
---	---	--

[Смотреть все документы \(1070\)](#)

### ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ

20 Заметки к слайду

Слайд 17 из 25 Эркэр Русский (Россия)

99% 12:43 25.06.2024

# 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 незначительная 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**  
Плечунаутвержденность 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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»



вскармливания.  
**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**  
Применяется субlingвально (под язык) или трансбукально (в таблетке) в виде порошка после приема 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) трансбукально 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 и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

При приеме препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Таблетки подъязычные 250,0 мг.

Таблетки подъязычные 250,0 мг.

Таблетки подъязычные 250,0 мг.

Таблетки подъязычные 250,0 мг.

Таблетки подъязычные 250,0 мг.

Таблетки подъязычные 250,0 мг.

Таблетки подъязычные 250,0 мг.

Таблетки подъязычные 250,0 мг.

Таблетки подъязычные 250,0 мг.

Таблетки подъязычные 250,0 мг.

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.

