



Фармаконадзор

Вводная лекция

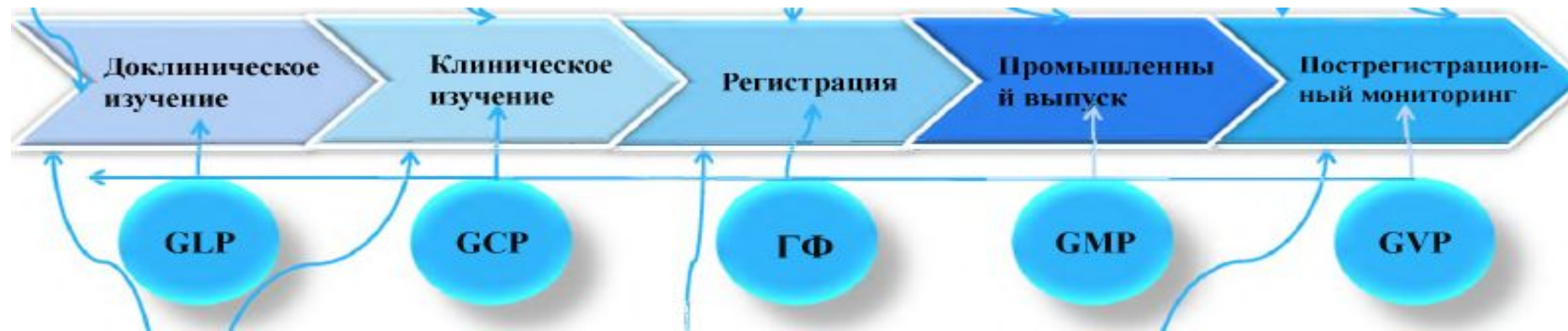
Содержание

1. Фармаконадзор
2. Необходимость фармаконадзора
3. Исторические данные
4. Современная система фармаконадзора в мире
5. Цель фармаконадзора
6. Основные задачи фармаконадзора
7. Проблемы обращения лекарственных препаратов.
Актуальность фармаконадзора
8. Средства фармаконадзора
9. Информирование о нежелательных реакциях
10. Ответственность



Фармаконадзор вид деятельности по **мониторингу эффективности и безопасности** лекарственных препаратов, направленный на **выявление, оценку и предотвращение** нежелательных последствий применения лекарственных препаратов (61-ФЗ).

Фармаконадзор является **пострегистрационным мониторингом** лекарств и осуществляет сбор данных о рисках применения препарата, выявленных во время **торгового оборота** лекарственного препарата.



Однако, фармаконадзор должен охватывать как зарегистрированные препараты, так и планируемые к регистрации

Необходимость системы фармаконадзора

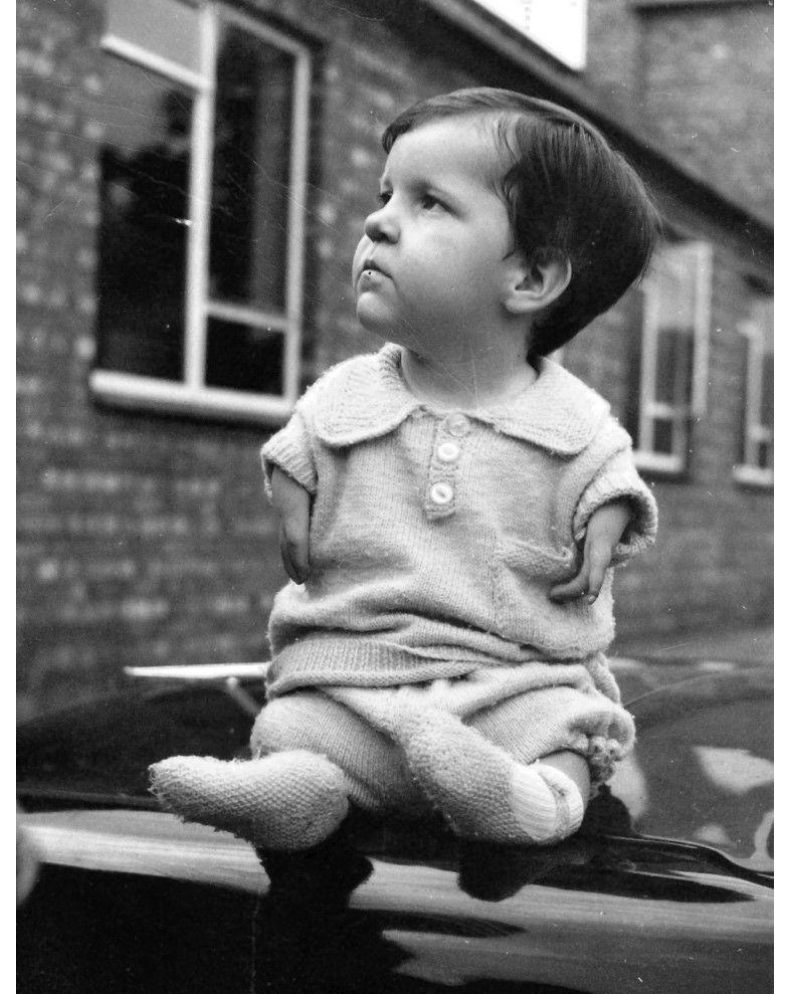
- 1) Клинические исследования проводятся в строго контролируемых условиях в течение относительно короткого промежутка времени.
- 2) Пациенты, включенные в клинические исследования, отбираются в ограниченном количестве и по строгим критериям.
- 3) Для выявления редкой нежелательной реакции, встречающейся 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.
- 4) 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.
- 5) Информация о лекарственном взаимодействии, как правило, может быть получена только при использовании лекарства в реальных условиях клинической практики.



Исторические данные

Стимулом к формированию системы фармаконадзора стала «**талидомидовая трагедия**»:

- 1 октября 1957 г. немецкая фирма Grunenthal Group выпустила на рынок новый лекарственный препарат «Контерган» (МНН: талидомид).
- Лекарственный препарат имел выраженный седативный и снотворный эффект, не вызывал привыкания.
- «Контерган» применяли без ограничения беременные женщины в I триместре для купирования утренней тошноты.
- В ноябре 1961 г. педиатр университетской клиники Гамбурга сообщил о возможной связи между приемом талидомида и врожденными пороками развития у новорожденных (фокомелия – «тюленьи конечности»).
- Через 12 дней после сообщения лекарственный препарат был отозван с рынка. За 4 года применения родилось около 10 000 детей с фокомелией, половина из них – умерли в первый год.



Талидомидовая трагедия



Талидомид использовался как седативное и противорвотное средство, но после обнаружения тератогенного эффекта был изъят из обращения

Талидомидовая трагедия

В США, несмотря на давление со стороны фармкомпаний, Фрэнсис О. Келси, первая женщина-глава FDA, не дала разрешения на применение талидомида в своей стране, посчитав недоказанным его действие. Она затормозила регистрацию препарата почти на полтора года.

8 августа 1962 г. президент Кеннеди вручил ей орден «За выдающиеся заслуги перед Отечеством» - высшую не военную награду США.



Фрэнсис О. Келси

Проблемы обращения лекарственных препаратов. Актуальность фармаконадзора

Современный уровень проблемы по безопасности применения лекарственных препаратов в странах ЕС (согласно данным Эрвэ Ле Луе от 10.10.2018 г):

- 5 % от числа всех случаев госпитализации;
- 5 % от числа всех госпитализированных пациентов;
- каждая пятая госпитальная смерть происходит из-за нежелательных реакций;
- 197 000 смертей в год вызваны нежелательными реакциями;
- высокий процент нежелательных реакций можно предотвратить;
- социальные издержки ЕС в результате нежелательных реакций составляют 79 млрд евро в год.

Эрвэ Ле Луе: «Даже небольшое улучшение в системе фармаконадзора оказывает значительное влияние на общественное здравоохранение и общество в целом».

Цель фармаконадзора

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

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

Эрвэ Ле Луе: «Правильный препарат в правильной дозировке в правильном режиме приема для правильного пациента».

Цели фармаконадзора:

- 1) оценка и контроль соотношения «польза - риск»: обеспечение увеличения пользы применения препарата и снижение риска путем принятия необходимых мер.
- 2) снижение заболеваемости и смертности, связанных с применением лекарств.
- 3) улучшение безопасности применения препарата.



Общая схема системы фармаконадзора в России



Средства фармаконадзора

1. Средства получения данных по безопасности фармаконадзора:

1.1 Сообщения от потребителей / пациентов/ медицинских и фармацевтических работников

Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата

Данные пациента						
Инициалы пациента <*> _____			Пол <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж		Вес ___ кг	
Возраст _____		Беременность <input type="checkbox"/> , срок ___ недель				
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 вызывающие НР						
Наименование ЛС (торговое) <*>	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
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 продление	
<input type="checkbox"/> Инвалидность						

Извещение о нежелательных реакциях и отсутствии терапевтического действия

Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата

Данные пациента						
Инициалы пациента <*> _____ Пол <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Вес ___ кг						
Возраст _____ Беременность <input type="checkbox"/> , срок ___ недель						
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 вызывающие НР						
Наименование ЛС (торговое) <*>	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
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 продление		
				<input type="checkbox"/> Инвалидность		

							<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии
							<input type="checkbox"/> Клинически значимое событие
Дата разрешения НР _____							<input type="checkbox"/> Не применимо
Предпринятые меры							
<input type="checkbox"/> Без лечения <input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого 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 изменением НР? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> Не применимо							
Назначалось ли лекарство 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	Показание
1							
2							
3							
4							
5							

Данные сообщавшего лица	
<input type="checkbox"/> 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 _____	

Даю согласие на обработку персональных данных <*>

<*> Поле обязательно к заполнению.

Средства фармаконадзора

1. Средства получения данных по безопасности фармаконадзора:

1.2 Публикации отзывов СМИ и сети «Интернет»



Отзыв: Раствор для наружного применения ЮжФарм Йодопирон - средство нужное для лечения ран

09.01.2017

Достоинства:

Обеззараживание

Недостатки:

Сильно жжет кожу

Данный препарат был прописан врачом, когда была ампутация ноги у родственника. Хотелось сказать, что средство это обеззараживает, но оно жутко печет кожу, подсушивает рану, но все-таки это жутко болезненная необходимость. Еще что мне понравилось в его использовании, что после ризда использования стал заживать дозатор. А это не ударбо, особенно когда человеку надо быстро сделать перерыв тут не работает спрей. Запаха нет, рекомендуют применять для обработки с порезов, укусов. Хранить надо в темном месте, вдали от других лекарств. По стоимости хранить спрей в коробочке. Применять только наружно.



internavt

Россия, Кулешовка

Репутация

+64

Все отзывы автора

100

Отзыв: Перекись водорода ЮжФарм - супер

23.10.2016

Отзыв рекомендуют: 0 0 0

Достоинства:

дешево

Недостатки:

слабая концентрация, долгое действие

Однажды, по глупости, решил вывести перхоть из волос на голове. Стал обрабатывать - не подумал, что на самом деле бывает от долгого применения. Хотя она и слабая - но за две недели неожиданно осветлился до рыжего. Перхоть выводилась - и притом очень успешно. Правда, её у меня сейчас нет (исчезла сама собой). Стали спрашивать, что со мной - отговорился, что это от таблеток, да ещё и уверил всех своих в том, что такое возможно - хотя ни один не верил, каждый уверял в обратном, что такого не бывает. Забавный случай, короче. Дешёвый реактив для некоторых химических опытов в электротехнике. По назначению его не использовал - не от чего, но нестандартное применение попробовал :)

Год выпуска/покупки: 2016

Хотя ощущения были не самые приятные, и жжение и дискомфорт.

Но результат того стоил, в экстренной ситуации — помогли!

Но, думаю, лучше уточнять у своего врача перед использованием, у меня просто не было выхода, так как на приём только через 5 дней.



Средства фармаконадзора

1. Средства получения данных по безопасности фармаконадзора:

1.3 Публикации литературных данных: медицинские литературные обзоры, клинические исследования

ORIGINAL INVESTIGATION

Use of Sympathomimetic Drugs Leads to Increased Risk of Hospitalization for Arrhythmias in Patients With Congestive Heart Failure

Marcel L. Booy, PharmD; Eibert R. Heerink, PhD; Martje L. De Bruin, PharmD; Rot M. C. Herings, PhD; Hubert G. M. Leijte, PhD; Arno W. Hoes, PhD

Background: Sympathomimetic agents have a direct positive chronotropic effect on heart rate and may cause hypokalemia, even when administered by inhalation. In selected patients (eg, patients with congestive heart failure [CHF]) this can lead to arrhythmias. Despite the potential adverse effects of these agents, they are used frequently in patients with CHF, due to a high incidence of respiratory comorbidity. This study investigates the effects of sympathomimetics on the incidence of hospitalizations for arrhythmias in patients with CHF.

Methods: In a cohort of 1208 patients with a validated hospital discharge diagnosis of CHF, we identified 149 cases with a readmission for arrhythmias, and compared these in a nested matched case-control design with 149 controls from the remainder of the cohort with no hospital readmission for any cardiac cause. Conditional logistic regression was used to calculate the risk for hospitalization for arrhythmias associated with

exposure to sympathomimetic agents, expressed as odds ratios.

Results: Of 149 case patients, a total of 33 (22.1%) were treated with any sympathomimetic agent, and 6 patients (4.0%) were treated with systemic sympathomimetics. The use of any sympathomimetic drug was associated with an increased risk of admission for arrhythmia (odds ratio, 4.0; 95% confidence interval, 1.0-15.1). For systemic sympathomimetic drugs, the corresponding odds ratio was 12.7 (95% confidence interval, 1.1-228.0).

Conclusions: The results of this study strongly suggest an increased risk of hospitalization for arrhythmias in patients with CHF treated with sympathomimetic drugs. Sympathomimetics should be given under close surveillance to patients with CHF.

Arch Intern Med. 2000;160:2477-2480

ARRHYTHMIAS can be induced or aggravated by a variety of drugs, which include cardiotonic drugs (digoxin, sympathomimetics, and antiarrhythmics), and by drugs that lower plasma potassium levels, such as diuretics and corticosteroids. A special group comprises drugs that lengthen QT interval and can lead to induction of torsade de pointes (eg, antiarrhythmics, antidepressants, macrolide antibiotics, cisapride, and antipsychotics).¹ Sympathomimetic drugs have a direct positive chronotropic effect that can promote arrhythmias. Moreover, sympathomimetics can induce hypokalemia and further worsen arrhythmias.^{2,3} Studies on chronotropic and hypokalemic effects of sympathomimetics have shown small but significant effects, which can even be induced by inhalation of sympathomimetics.^{4,5} At the introduction of selective β_2 -sympathomimetics, a limited number of small-scale studies suggested

that these drugs could be safely used in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).⁶ By now, however, evidence accumulates that arrhythmias due to systemic use of sympathomimetics do occur occasionally.^{7,8} Even the occurrence of arrhythmias after inhalation of sympathomimetics has incidentally been reported.⁹

Elderly patients and patients with congestive heart failure (CHF), renal or hepatic dysfunction, electrolyte disturbance (hypokalemia, hypomagnesemia), or a history of arrhythmias are probably more prone to the proarrhythmic effect of sympathomimetics.¹⁰ Moreover, patients with CHF often use diuretics. The hypokalemic response to diuretics could be additive to that of sympathomimetics.^{11,12}

Cardiac arrest and arrhythmia are the major causes of death in patients with CHF.¹³ Despite the potential negative effects of sympathomimetics in patients with CHF, they often receive



В нашей базе более 100 000 статей [присоединяйтесь!](#)

[Подписаться](#) [Условия использования](#)

[Личный кабинет](#)

[О журнале](#) [Текущий номер](#) [Выпуски журналов](#) [Каталог статей](#) [Наши авторы](#) [Новости медицины](#) [Полезная информация](#) [Блог](#)

Фильтр по сайту [Расширенный поиск](#)

[Главная страница](#) / [Каталог статей](#) / [Инфекция](#) / Эффективность и безопасность лекарственных средств, применяемых при ОРВИ и гриппе

[Версия для печати](#)

Эффективность и безопасность лекарственных средств, применяемых при ОРВИ и гриппе

0 статей

Регулярные выпуски «PMJ» №2 от 27.01.2004 стр. 80

2981

Рубрика: [Инфекция](#)

0

Авторы: Белоусов Ю.Б.¹, Зырянов С.К.², Гуревич К.Г.

¹ ГОУ ВПО РГМУ Росздрава, Москва

² ФGAOU ВО РУДН, Москва, Россия

Импакт фактор - 0,628*

*Импакт фактор за 2018 г. по данным

РИЦ

Журнал входит в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК.



Search PubMed

Advanced

[Save](#) [Email](#) [Print](#)

[Clinical Trial](#) > [Am J Perinatol.](#) 1995 Jul;12(4):232-4. doi: 10.1055/s-2007-994460.

Early meconium evacuation: effect on neonatal hyperbilirubinemia

J Y Chen¹, U P Ling, J H Chen

Affiliations + expand

PMID: 7575822 DOI: 10.1055/s-2007-994460

Abstract

Delayed passage of meconium may increase enterohepatic circulation of bilirubin, which appears to be an important contributor to neonatal jaundice. To evaluate the effect of early meconium evacuation on neonatal hyperbilirubinemia, between January 1993 and December 1993, 265 healthy neonates were studied and randomly divided into two groups. Group 1 consisted of 130 neonates who received glycerin enema (1 mL of glycerin mixed with 1 mL of warmed normal saline) within 30 minutes after birth and the same procedure was repeated at 12 hours of age. Group 2 consisted of 135 neonates receiving no glycerin enema throughout their hospital stay. Determination of total serum bilirubin using capillary samples was performed daily for 7 days. Our data showed that 12 neonates (15.4%) in group 1 and 18 neonates (13.3%) in group 2 had serum bilirubin level 15 mg/dL or higher and received phototherapy. We conclude that early evacuation of meconium by using glycerin enema within 30 minutes after birth and 12 hours after birth in order to reduce enterohepatic circulation of bilirubin has no effect on lowering peak serum bilirubin levels or on serum bilirubin concentrations in the first 7 days of life.



В нашей базе более 100 000 статей [присоединяйтесь!](#)

[Подпис](#)

[О журнале](#) [Текущий номер](#) [Выпуски журналов](#) [Каталог статей](#) [Наши авторы](#) [Новости медицины](#) [Поле](#)

Фильтр по сайту

[Главная страница](#) / [Страница поиска](#)

Страница поиска

[По статьям](#) [Найти](#)

По вашему запросу «фенилафрин» найдено 95 результатов

1. Острый ринит у детей

[Главная страница](#) / [Каталог статей](#)

... аквамарис, салин и др.), - орошение антисептическими растворами, - закапывание или пульверизация антибактериальными каплями фенилафрином, изофра и др.) - отвлекающая терапия (горчичные обертывания, банки, горчичные ножные ванны и др.), - ингаляци

2. Острые респираторные вирусные инфекции и грипп: этиология, диагностика и алгоритм лечения

[Главная страница](#) / [Каталог статей](#)

... высокая эффективность и безопасность использования комбинированных препаратов, содержащих в своем составе парацетамол фенилафрин. Так, при сравнении общего балла симптомов (ОБС) ОРВИ наблюдалось значительное его снижение в группе пациентов комбинированный ...

3. Эффективность и безопасность лекарственных средств, применяемых при ОРВИ и гриппе

[Главная страница](#) / [Каталог статей](#)

... деконгестантом, разрешенным для безрецептурного отпуска в Российской Федерации в составе комбинированных средств от ОРВИ фенилафрин. Как известно, фенилафрин относится к группе симпатомиметиков, потенциально способных к системному повышению

Средства фармаконадзора

1. Средства получения данных по безопасности фармаконадзора:

1.4 Данные регуляторных органов

 Министерство здравоохранения Российской Федерации ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР) РУКОВОДИТЕЛЬ Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074 Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74 <i>31.08.2020 № 014 - 1666 / 20</i> На № _____ от _____ О новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата Имфинзи® (МНН – дурвалумаб)	 2393846	Субъекты обращения лекарственных средств
<p>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Имфинзи® (дурвалумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл.</p>		

 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (МИНЗДРАВ РОССИИ) Разъясновский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4, Москва, ТСП-4, 127994 тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 626-50-58 <i>03.09.2020 № 00-3/1748</i> На № _____ от _____

Заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов группы опиоидных анальгетиков, включая препараты с международным непатентованным наименованием талентадол

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 28.08.2020 № 18979 (вх. № 2-143377 от 31.08.2020) Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов группы опиоидных анальгетиков, включая препараты с международным непатентованным наименованием талентадол, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 28.08.2020 № 18979 на 2 л.

Врио директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств



А.В. Волков

Средства фармаконадзора

1. Средства получения данных по безопасности фармаконадзора:

1.4 Претензии / вопросы и предложения от потребителей



Страница 1 из 1

ООО «ЮжФарм»

-Ф01-СОП-РО-054

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ РЕКЛАМАЦИИ № 217

Дата получения рекламации	10.08.2020 г. в 18:38
Потребитель (ФИО физического лица или наименование юридического лица, ИНН, код получателя (для юридического лица))	ООО «Медиана» (ИНН 5256024962)
Адрес (г., район, ул., дом)	Нижний Новгород 8 910 795 73 69 Ирина Паркачева
Наименование товара, дозировка, упаковка	Йодопирон р-р для наружного применения 1% 450 мл 010219, 921018
Срок годности	До 2.2021, до 10.2020
Место приобретения	Закупка у ООО «Фармкомплект» (ИНН 5262036363)
Срок годности	-
Срок годности	нет

рекламации / претензии: почему раствор Йодопирона не влияет ли это на его полезные свойства?!

Адрес: _____

Исходящий № [] _____

_____ (Ф.И.О.) _____ (подпись) _____ (дата)

	Название:	Стр. 1 из 2
	Протокол заседания комиссии по рассмотрению рекламации № 217	ООО «ЮжФарм»
		Ф04-СОП-РО-054

Утверждаю:
 Директор ООО «ЮжФарм»
 А.Л.Тараненко
 « _____ » _____ 2020 г.

**ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ КОМИССИИ
 ПО РАССМОТРЕНИЮ РЕКЛАМАЦИИ № 217**

Комиссия в составе:
 Зам. директора по качеству / и. о. руководителя ОКК Чернышева Г.А.
 Руководитель ОКК Терентьева А.А.
 Руководитель отдела продаж Найденко А.М.
 провели расследование на основании рекламации № 217, полученной 10.08.2020 г. от ООО «Медиана».

Содержание претензии:

Наименование товара	Серия	Ед. изм.	Количество		Характер брака
			Всего отгружено	Брак	
Йодопирон, раствор для наружного применения 1%, 450 мл	010219 921018	упак.	не известно	2	Йодопирон, раствор для наружного применения 1%, 450 мл, очень светлого окраса

При рассмотрении претензии установлено:

1. Товар был куплен у посредников (ООО «Фармкомплект») для последующей реализации медицинским центром.

Вывод: изменение цвета раствора для наружного применения Йодопирона 1% могло быть обусловлено нарушением условий хранения, а именно:

- 1) несоблюдением температурного режима;
- 2) воздействием прямых солнечных лучей.

Решение комиссии:

1. Запросить у представителей ООО «Медиана» данные условий хранения (распечатки с термогигрометров или температурных датчиков и датчиков мониторинга влажности, записи в журналах контроля условий хранения и т.п.), а также образцы серий Йодопирона, раствора для наружного применения 1%, 450 мл, серий №№010219 и 921018 для определения физико-химических показателей и

Средства фармаконадзора

2. Выявление рисков / оценка риска / оценка соотношения «польза – риск»

РИСК = ТЯЖЕСТЬ ВРЕДА × ВЕРОЯТНОСТЬ



Степень серьезности возможных последствий опасности (потенциального источника ущерба потребителю)

Степень возможности появления какого-либо определенного события в тех или иных условиях (при количественной оценке часто определяется в диапазоне от 0 до 1)



Обеспечение применения при максимально возможном **превышении пользы над риском**

польза



Средства фармаконадзора

3. Минимизация выявленного риска / оценка соотношения «польза – риск»

Примеры мер минимизация риска:

- Внесение изменений в ИМП и макет упаковки;
- Информирование по безопасности посредством веб-сайта;
- Создание информационных материалов (брошюр) для потребителей / пациентов / медицинских и фармацевтических работников;
- Работа с медицинскими и фармацевтическими работниками;
- Отзыв серии препарата с рынка;
- Отзыв регистрационного удостоверения препарата.



Средства фармаконадзора

Например, внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению как мера минимизации выявленного риска действующего вещества: дурвалумаб.

 Министерство здравоохранения Российской Федерации ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР) РУКОВОДИТЕЛЬ Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074 Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74 <i>31.08.2020 № 014 - 1666 / 20</i> На № _____ от _____ О новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата Имфинзи® (МНН – дурвалумаб)	 2393846 Субъекты обращения лекарственных средств
--	---

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Имфинзи® (дурвалумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл.

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698



19 августа 2020

Исх. 4815-2-S от 19.08.2020

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата **Имфинзи**®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, дурвалумаб 50 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-005664 от 18.07.2019, дата переоформления РУ 31.10.2019 (далее Препарат).

Получены новые данные по применению Препарата по результатам клинического исследования **CASPIAN (D419QC00001)**², на основании которых внесены изменения в разделы инструкции по медицинскому применению¹: «Фармакокинетика», «Показания к применению», «Способ применения и дозы», «Побочное действие», «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» и «Особые указания», а также результаты исследования стабильности раствора для инфузий:

- «Фармакокинетика» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» - актуализирована;
- «Показания к применению» - добавлено новое показание: Первая линия терапии распространенного мелкоклеточного рака легкого в комбинации с этопозидом и карбоплатином или цисплатином;
- «Побочное действие» и «Особые указания» - дополнены информацией о миастении гравис и пемфигоиде;
- В разделе «Способ применения и дозы» уточнены рекомендации по ведению пациентов с иммуноопосредованными и неиммуноопосредованными нежелательными реакциям, добавлено дозирование при Распространенном мелкоклеточном раке легкого: Рекомендуемая доза препарата Имфинзи® составляет 1500 мг в комбинации с химиотерапевтическими препаратами один раз в 3 недели в течение 4 циклов, затем 1500 мг в качестве монотерапии один раз в 4 недели до прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности, также «раствор глюкозы» исправлен на «раствор декстрозы».

Проблемы обращения лекарственных препаратов. Актуальность фармаконадзора

Современные проблемы по безопасности, выявленные в ходе деятельности фармаконадзора

Препарат	Разрешен	Разрешение отозвано	Причина
Эреспал (фенсперид) Лаб.Сервье	1973	02.2019	Риск аритмий, удлинение интервала QT (желудочковая аритмия типа “пируэт”)
Розиглитазон	1999 FDA отозвало ограничения в 2015	2010 (Европа, Новая Зеландия, но не США)	Острый коронарный синдром, застойная сердечная недостаточность
Тегасерод	2002	2007	Приступы стенокардии, инсульт
Апротинин		2008 (временно)	Риск внезапной смерти
Нефазодон	2003	2004	Гепатотоксичность
Римонабант	2006	2008	Депрессия и суицид

Заключение описания деятельности фармаконадзора

Директор Центра ВОЗ по международному
лекарственному мониторингу, Уппсала
(УМС) Мария Линдквист

ФАРМАКОНАДЗОР. Вызовы и возможности
Москва, Россия 10 октября 2018.



Фармаконадзор — это *не расходы, это страхование!*
Многие думают, что мы предвестники плохих новостей,
предвестники потенциальных проблем. Необходимо
изменить такое отношение. Мы не те ребята, которые
только лишь ищут проблемы, мы как раз те, которые
пытаются решить эти проблемы. Именно потому, что мы
совестливо выполняем свою работу, мы таким образом
избавляем других от проблем. Эта работа, как страховка...

Информирование о нежелательных реакциях

Для предоставления данных по безопасности лекарственных средств в регуляторные органы, необходимо заполнить извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата и направить ее в Росздравнадзор любым удобным способом:

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

Либо можно передать информацию уполномоченному предприятия по фармаконадзору для внесения сведений в базу данных о нежелательных реакциях на лекарственные средства.

Извещение о нежелательных реакциях и отсутствии терапевтического действия

Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата

Данные пациента						
Инициалы пациента <*> _____ Пол <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Вес ___ кг						
Возраст _____ Беременность <input type="checkbox"/> , срок ___ недель						
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 вызывающие НР						
Наименование ЛС (торговое) <*>	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
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 продление		
				<input type="checkbox"/> Инвалидность		

							<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии
							<input type="checkbox"/> Клинически значимое событие
Дата разрешения НР _____							<input type="checkbox"/> Не применимо
Предпринятые меры							
<input type="checkbox"/> Без лечения <input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого 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 изменением НР? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> Не применимо							
Назначалось ли лекарство 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	Показание
1							
2							
3							
4							
5							

Данные сообщающего лица	
<input type="checkbox"/> 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 _____	

Даю согласие на обработку персональных данных <*>

<*> Поле обязательно к заполнению.

Ответственность

Уголовный кодекс РФ

Статья 237. Соккрытие информации об обстоятельствах, создающих опасность для жизни или здоровья людей

Соккрытие или искажение информации о событиях, фактах или явлениях, создающих опасность для жизни или здоровья людей либо для окружающей среды, совершенные лицом, обязанным обеспечивать население и органы, уполномоченные на принятие мер по устранению такой опасности, указанной информацией, - наказываются:

- 1. штрафом в размере до 300 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до двух лет,**
- 2. либо принудительными работами на срок до двух лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового,**
- 3. либо лишением свободы на срок до двух лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.**

Ответственность

КоАП

Статья 19.7.8. Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения

Непредставление или несвоевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья, за исключением случаев, предусмотренных частями 2 и 3 статьи 6.29 настоящего Кодекса, либо представление заведомо недостоверных сведений - **влечет наложение административного штрафа:**

- 1. на должностных лиц в размере от 10 000 до 15 000 рублей;**
- 2. на юридических лиц - в размере от 30 000 до 70 000 рублей.**

Ответственность

Уголовный кодекс РФ

Статья 238. Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности

Производство, хранение или перевозка в целях сбыта либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности жизни или здоровья потребителей, а равно неправомерные выдача или использование официального документа, удостоверяющего соответствие указанных товаров, работ или услуг требованиям безопасности, - наказываются:

- 1. штрафом в размере до 300 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до двух лет,**
- 2. либо обязательными работами на срок до трехсот шестидесяти часов, либо ограничением свободы на срок до двух лет, либо принудительными работами на срок до двух лет, либо лишением свободы на тот же срок.**

Спасибо за внимание!

