



Фармаконадзор.

Проблемы по безопасности применения лекарственного препарата.

«Если препарат лишен побочных эффектов, следует задуматься, есть ли у него какие –либо эффекты вообще».

Б.Е. Вотчал.



Проблемы по безопасности применения лекарственного препарата

Проблемы по безопасности при применении лекарственных препаратов, когда **пациенту может быть причинен вред:**

- побочное действие;
- нежелательная реакция или явление;
- отсутствие эффективности лекарственного препарата (недостаточная эффективность);
- индивидуальная непереносимость.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) «Об обращении лекарственных средств»

Решение Совета ЕАЭС от 03.11.2016 № 87

Проблемы по безопасности применения лекарственного препарата

- **Нежелательная реакция** - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата.
- **Нежелательное явление** - любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента, которому назначался лекарственный препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением.

Критические моменты проблемы по безопасности лекарственного препарата

Информация, требующая срочного предоставления в регуляторный орган:

- Серьезные нежелательные реакции
- Непредвиденные нежелательные реакции



К серьезным нежелательным явлениям относятся:

- смерть;
- состояние, угрожающее жизни;
- состояние, требующее госпитализации или продолжения текущей госпитализации;
- состояние, приводящее к стойкой или значительной утрате трудоспособности (дееспособности);
- досрочное прерывание беременности в т.ч. по медицинским показаниям, которые возникли в ходе проведения терапии, появление дефекта развития;
- другое значимое, с медицинской точки зрения, событие.

Проблемы по безопасности применения лекарственного препарата.

Непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.



Проблемы по безопасности применения лекарственного препарата.

Отсутствие терапевтической эффективности лекарственного препарата

– отсутствие эффективности ЛП по показанию, заявленному в инструкции по медицинскому применению данного препарата



Проблемы по безопасности применения лекарственного препарата.

Непредвиденные проблемы по безопасности:

Микробная контаминация препарата



Способ получения информации по безопасности препарата.

- Электронная почта: info@yuzhpharm.ru;
- Телефон;
- Факс.



© 2018 ООО «ЮжФарм»

🏠 Адрес: 353360, Россия, Краснодарский край, Крымский район, ст. Троицкая,
Нефтепромплощадка

☎ Тел/Факс: +7(86131)5-35-65/2-28-28

✉ E-mail: info@yuzhpharm.ru

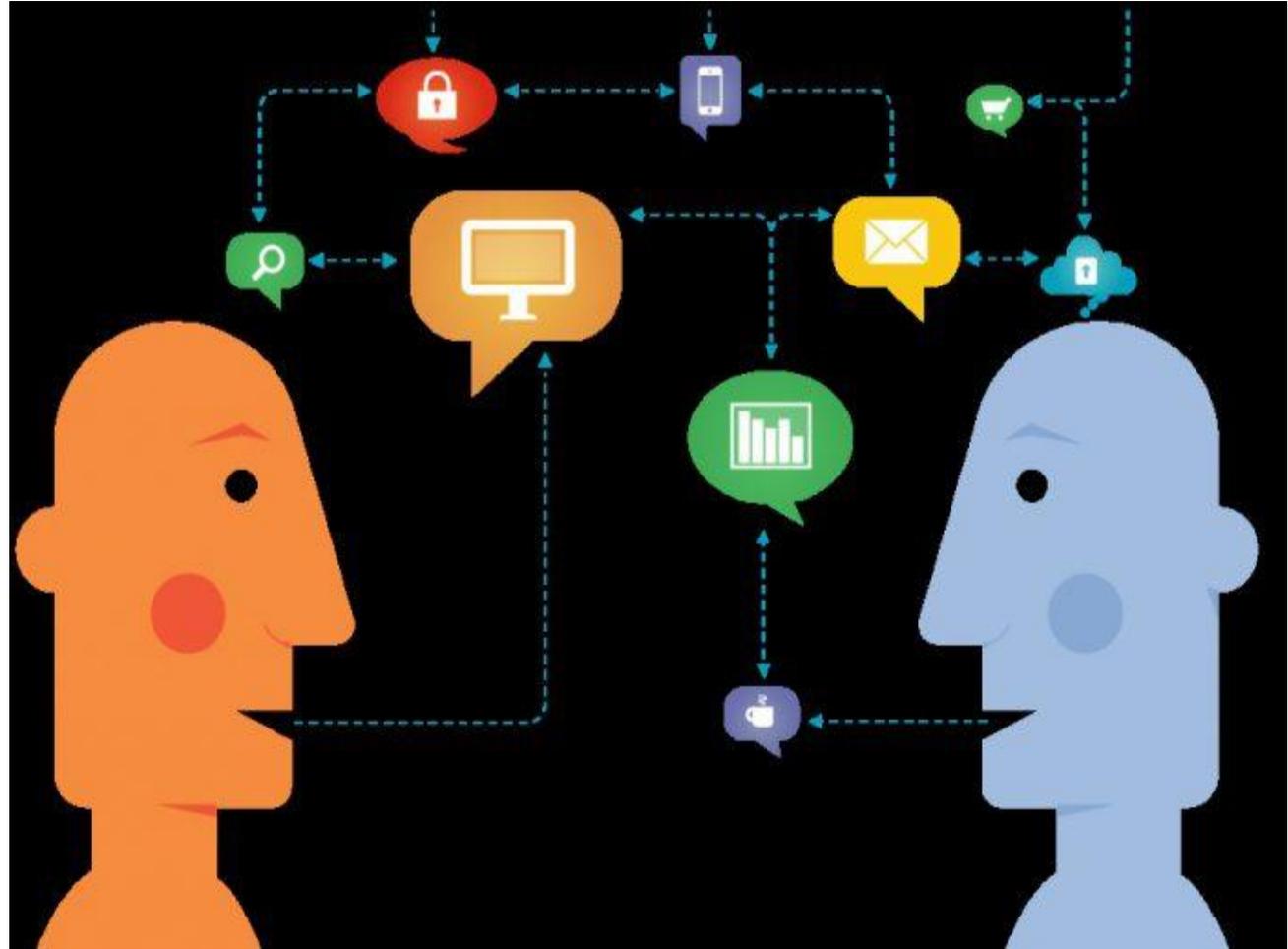
Отдел продаж:

☎ Тел: +7(86131)5-35-77, +7(86131)5-35-71, +7(86131)5-35-73, +7(86131)5-35-74, +7(86131)5-35-75

Информирование по безопасности

Согласно внутренней НД:

- СОП-РО-054 «Работа с рекламациями на готовую продукцию»
- СОП-ФН-002 «Мониторинг данных по безопасности фармаконадзора»



СОП-РО-054 «Работа с рекламациями на готовую продукцию»

Код документа:	СОП-РО-054	Страница 3 из 14
Версия:	02	ОРИГИНАЛ
Название:	Работа с рекламациями на готовую продукцию	

5.2 Получение рекламации к качеству продукции

Заведующий канцелярией / менеджер по продажам:

5.2.1 Полученную рекламацию (по телефону / по электронной почте / письмом) зафиксируйте в Листе регистрации рекламации (Приложение 1) и передайте с приложенными копиями отгрузочных документов инженеру по качеству/инспектору ООК, копию – руководителю отдела продаж незамедлительно после получения рекламации.

Менеджер по продажам:

5.2.2 При получении рекламации проинформируйте лицо, направившее рекламацию, посредством электронной почты / факса / письмом/ о принятии рекламации и сроках её рассмотрения.

5.2.3 Срок рассмотрения рекламации:

- в случае риска для здоровья /жизни пациента – 24 часа;
- при отсутствии риска для здоровья /жизни пациента – 7 календарных дней.

СОП-ФН-002 «Мониторинг данных по фармаконадзору»

5.4 Действия инженера по качеству ООК

Инженер по качеству ООК:

5.4.1 Проводите оповещение УЛФ о сообщениях, касающихся вопросов безопасности.

5.4.3 Сроки для проведения оповещения следующие:

- в случае получения сообщения о рисках, приведших к серьезному исходу (госпитализация, потеря трудоспособности, инвалидность и т.д.) – в течение 1-го часа с момента получения информации;
- в случае остальных рисков – в течение 3-ех рабочих дней с момента получения информации.

5.4.3 Проводите оповещение отправкой сообщения по электронному адресу: safety@yuzhpharm.ru.

В случае невозможности отправки сообщения в срок по электронной почте проинформируйте УЛФ по телефону.

Информация по безопасности

Требуемая информация для работы с претензией о проблеме по безопасности:

- **Источник сообщения:**

электронная почта / телефон, ФИО;

- **Лекарственный препарат:**

торговое название, серия, срок годности;

- **Проблема по безопасности, Пациент / потребитель**



Необходимость сбора данных по безопасности лекарственного препарата

Статья 64. Фармаконадзор (61-ФЗ (ред. от 13.07.2020 г.) «Об обращении лекарственных средств»)

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения.

3. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти 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 при применении лекарственных препаратов.

Необходимость сбора данных по безопасности лекарственного препарата

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) «Об обращении лекарственных средств»

Статья 64. Фармаконадзор

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

Необходимость сбора данных по безопасности лекарственного препарата

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, 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.**

Необходимость сбора данных по безопасности лекарственного препарата

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.**

Информирование регуляторного органа

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 исчезновением 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							

Росздравнадзор оповещается через заполнение извещения о нежелательной реакции или отсутствия терапевтической эффективности

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.

Данные извещения вносятся в базу данных Росздравнадзора – автоматизированная информационная система Росздравнадзора

АИС Росздравнадзор - Windows Internet Explorer
http://db.roszdravnadzor.ru/?sid=6864841905710253056&salt=357935940.552747&_last_query_string=3&type=npr

Избранное My Delicious save translate АИС Росздравнадзор МКИ ЛС НРР

АИС Росздравнадзор Фармаконадзор 26 января 2010 11:53 Горелов К. В. Пользователь Выход

Новости Реестр НР Мониторинг Резюме Справочник Информация MS Excel Заявка пользователя на техподдержку

Реестр НР

добавить 1 - 20 из 6491 Номер: [] Лекарственное средство: [] Производитель: [] Номер серии: [] Дополнительно: [] Пользователи: []

Путь введения: [] Отправитель: [] Лечебное учреждение: [] Регион: [] Дата извещения с: [] по: [] Дата получения информации с: []

Исход: [] Критерий серьезности: [] Причинно-следственная связь: [] Причинно-следственная связь (ЦА): [] Лечение: [] Активные: []

Описание НР: [] SOC1: [] Пол: Все [] Дата НР с: [] по: [] Нарушение функции печени: [] Нарушение функции почек: [] Наличие беременности: [] Срок в неведении: []

Возраст от: [] до: [] лет Серьезность: [] Без повторных: []

Номер	Дата	Дата получения информации	МНН	ТН	Описание НР	Исход	Критерий серьезности	Путь введения
06834	26.01.2010	23.01.2010	Ибандроновая кислота	Бонвива	Боль в области поясницы, Боль в спине, Подъем т...	Выздоровление без последствий	Не применимо	внутривенно
06833	26.01.2010	23.01.2010	Ибандроновая кислота	Бонвива	покраснение в месте инъекции	Выздоровление без последствий	Не применимо	внутривенно
06831	26.01.2010	23.01.2010	Ибандроновая кислота	Бонвива	Боль в спине, Онемение локализованное	Выздоровление без последствий	Не применимо	внутривенно
06830	26.01.2010	23.01.2010	Ибандроновая кислота	Бонвива	покраснение в месте инъекции	Выздоровление без последствий	Не применимо	внутривенно
06832	26.01.2010	26.01.2010	Аденозин+Никотинамид+Цитохром С	Офтан Катахром	отек век	Выздоровление без последствий	Не применимо	внутривенно
06828	26.01.2010		Сертаконазол	Залаин	Отек, Покраснение	Выздоровление без последствий	Не применимо	накожно
06829	26.01.2010	25.01.2010	Октреотид	Октреотид	Отек ангионевротический, Гиперемия кожи	Выздоровление без последствий	Клинически значимое событие	внутривенно
06827	26.01.2010	25.01.2010	Йопромид	Ультравист-370	Снижение артериального давления	Выздоровление без последствий	Клинически значимое событие	внутривенно
06826	26.01.2010	21.01.2010	Триметазидин	Ангиозил ретард	Крапивница	Выздоровление без последствий	Клинически значимое событие	per os
06825	25.01.2010		Дезогестрел+Этинилэстрадиол	Три-Мерси	Увеличение груди женской, Боль в груди у женщин...	Состояние без изменений		per os
06823	25.01.2010	13.01.2010	Этинилэстрадиол+Этоногестрел	НоваРинг	Увеличение груди женской	Состояние без изменений		per os
06822	25.01.2010	25.01.2010	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	Аугментин	Слабость	Выздоровление без последствий		per os
			Цетиризин	Цетрин				per os
06821	25.01.2010	25.01.2010	Аниодарон	Кордарон	Применение препаратов с истекшим сроком годност...	Не применимо	Не применимо	внутримышеч
06824	25.01.2010	21.01.2010	Эзолепризол	Нексиум	Неэффективность лекарства	Выздоровление без последствий	Не применимо	per os
06820	25.01.2010	20.01.2010	Ибупрофен	Фаспик	покраснение в месте инъекции	Выздоровление без последствий	Клинически значимое событие	накожно

Неблагоприятные побочные реакции в РФ

Поступление и источники сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации за 2011–2014 годы



Мурашко М. А. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в обращении на территории Российской Федерации. Федеральный справочник № 29 «Национальная безопасность России» 2015 г. Том № 2. С. 287-290

Основные источники сообщений о проблемах по безопасности лекарственных препаратов:
- фармацевтические компании;
- лечебные учреждения



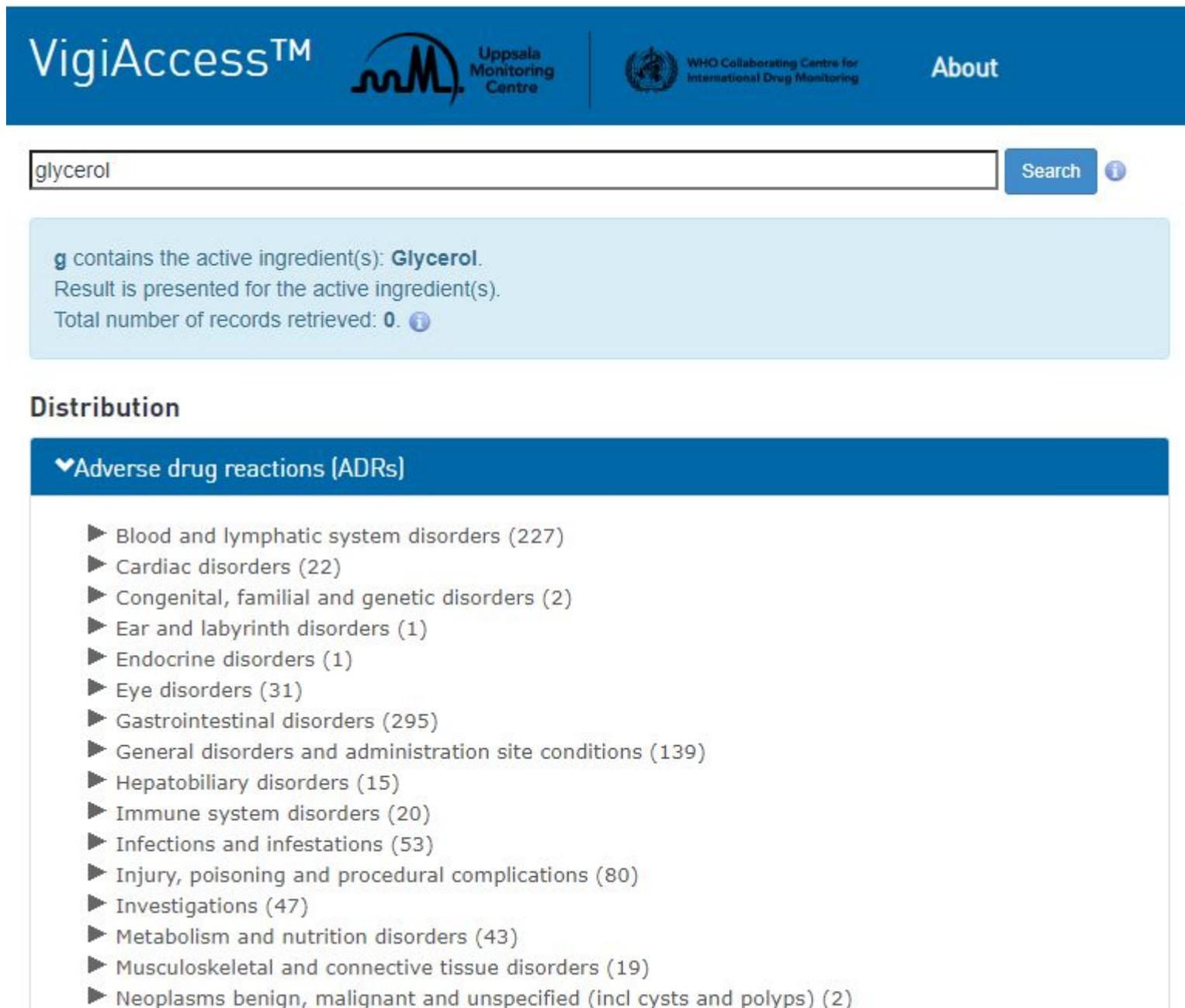
Токсический эпидермальный некролиз при применении невирапина (наблюдение Прокофьевой Я.А., 2015)



Некрозы кожи, индуцированные варфарином (наблюдение Журавлевой М.В., 2015)

VigiAccess

Данные о всех нежелательных
реакциях со всех стран
передаются в общемировую базу
данных ВОЗ



The screenshot shows the VigiAccess website interface. At the top, there is a blue header with the VigiAccess logo, the Uppsala Monitoring Centre logo, the WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring logo, and an 'About' link. Below the header is a search bar containing the text 'glycerol' and a 'Search' button. A light blue box below the search bar contains the text: 'g contains the active ingredient(s): Glycerol. Result is presented for the active ingredient(s). Total number of records retrieved: 0.' Below this is a section titled 'Distribution' with a sub-section 'Adverse drug reactions (ADRs)'. This section contains a list of ADR categories with their respective counts.

VigiAccess™ Uppsala Monitoring Centre WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring About

glycerol Search

g contains the active ingredient(s): **Glycerol**.
Result is presented for the active ingredient(s).
Total number of records retrieved: 0.

Distribution

Adverse drug reactions (ADRs)

- ▶ Blood and lymphatic system disorders (227)
- ▶ Cardiac disorders (22)
- ▶ Congenital, familial and genetic disorders (2)
- ▶ Ear and labyrinth disorders (1)
- ▶ Endocrine disorders (1)
- ▶ Eye disorders (31)
- ▶ Gastrointestinal disorders (295)
- ▶ General disorders and administration site conditions (139)
- ▶ Hepatobiliary disorders (15)
- ▶ Immune system disorders (20)
- ▶ Infections and infestations (53)
- ▶ Injury, poisoning and procedural complications (80)
- ▶ Investigations (47)
- ▶ Metabolism and nutrition disorders (43)
- ▶ Musculoskeletal and connective tissue disorders (19)
- ▶ Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (2)

Спасибо за внимание!

