

О мониторинге безопасности лекарственных препаратов

С 2010 года Росздравнадзор проводит мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Эффективность выявления проблем безопасности лекарственных препаратов **во многом зависит от внимания к фармаконадзору врачей, их готовности информировать Росздравнадзор о выявленных нежелательных реакциях.**

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 64) субъекты обращения лекарственных средств обязаны информировать Росздравнадзор **обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.**

В соответствии со статьей 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» за несообщение или сокрытие сведений, подлежащих направлению в Росздравнадзор, в ходе проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов, лица, которым данные сведения стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Согласно приказу Минздравсоцразвития России, информация о серьезных или непредвиденных нежелательных реакциях (реакциях, не описанных в утвержденной инструкции по применению) подлежит представлению в Росздравнадзор **в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда данные сведения стали известны отправителю.**

Извещения рекомендуется направлять как можно раньше, с момента выявления минимума информации о нежелательной реакции (идентифицируемый пациент, медицинский симптом реакции, идентифицируемый лекарственный препарат (по торговому названию или производителю). Сведения об исходе нежелательной реакции, данные инструментальных и лабораторных исследований и другие данные могут быть представлены в виде дополнительных извещений.

Информационным письмом Росздравнадзора от 11.04.2012 №04И-266/12 сведения о летальных нежелательных реакциях рекомендовано представлять в течение 24 часов с момента их развития.

Наряду с этим, целесообразно оперативно (15 календарных дней со дня выявления) уведомлять Росздравнадзор о выявлении следующих фактов и обстоятельств при применении лекарственных препаратов, связанных с угрозой жизни и вреда:

- а) выявление сведений о тяжести, характере или частоте побочного действия, серьезной нежелательной реакции, особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами или сведений о непредвиденной нежелательной реакции, которые не соответствуют данным утвержденной инструкции по применению лекарственного препарата;*
- б) выявление риска угрозы жизни и здоровью матери и (или) плода при применении лекарственного препарата в период беременности и лактации;*
- в) выявление резистентности возбудителя инфекционных заболеваний при применении антибактериальных и противовирусных лекарственных препаратов;*

- г) выявление случаев передачи инфекционных заболеваний через лекарственный препарат;
- е) выявление информации об отсутствии клинического эффекта жизненно важных лекарственных препаратов, вакцин и препаратов, применяемых в целях контрацепции, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;
- ж) выявление ошибок применения лекарственного препарата специалистами здравоохранения и (или) пациентами вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению;
- з) выявление случаев злоупотребления препаратом, случаев умышленной передозировки препарата или использования препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и (или) здоровью человека и животных;
- и) выявление особенностей взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, имеющих определенную или вероятную причинно-следственную связь с применением препарата, неопisanного в инструкции по применению препарата и представляющего угрозу для жизни и здоровья человека, либо делающего невозможным применение данного лекарственного препарата с другим лекарственным препаратом (фармацевтическая несовместимость);
- л) при поступлении информации о побочном действии, серьезной нежелательной реакции, непредвиденной нежелательной реакции, особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, вызванных применением фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов или лекарственных препаратов, качество которых не соответствует установленным требованиям.
- **Предпочтительным форматом направления данной информации о нежелательных реакциях лекарственных препаратов является «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», которое доступно для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezопасnosti_ls/map).**

Указанное извещение может быть направлено по факсу или электронной почте в центральный аппарат Росздравнадзора (факс +7(495) 698-15-73, электронная почта pharm@roszdravnadzor.ru) или его территориальные органы (с пометкой «Срочно» и последующей досылкой на бумажном носителе).

Для медицинских организаций, часто выявляющих нежелательные реакции, рекомендуется обратиться в Росздравнадзор для получения персонализированного доступа в информационный ресурс «Фармаконадзор» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее – АИС Росздравнадзора).

Порядок получения персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора приведен в информационном письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 02.12.2008 №01И-752/08, опубликованном на интернет-сайте Росздравнадзора (раздел «Лекарственные средства», подраздел «Мониторинг безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации», рубрика «Информационные письма», вкладка «2008 год»).

Важно подчеркнуть, что пациенты, самостоятельно выявившие нежелательные реакции, вправе потребовать от лечащего врача заполнения извещения и направления его в Росздравнадзор.