



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Специалистам здравоохранения
Руководителям медицинских организаций

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПИСЬМО

от 12 ноября 2014 г. №01И-1789/14

О МОНИТОРИНГЕ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Обеспечение безопасного применения лекарственных средств является одним из глобальных приоритетов современного здравоохранения. По данным Всемирной организации здравоохранения, нежелательные реакции лекарственных препаратов входят в десятку ведущих причин смертности во многих странах мира.

С 2010 г., в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 №650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"», Росздравнадзор осуществляет государственную функцию по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

Основными направлениями развития государственной системы фармаконадзора в России являются повышение показателей выявления проблем безопасности лекарственных препаратов, совершенствование инструментов анализа данных о нежелательных реакциях, развитие механизмов предупреждения осложнений фармакотерапии.

Эффективность выявления проблем безопасности лекарственных препаратов во многом зависит от внимания к фармаконадзору врачей, их готовности информировать Росздравнадзор о выявленных нежелательных реакциях.

Сегодня специалисты здравоохранения сообщают далеко не обо всех осложнениях при применении лекарственных препаратов, с которыми они сталкиваются в своей работе. Во многом это обусловлено недостаточными знаниями о фармаконадзоре, а также опасениями административных санкций за развитие нежелательных реакций, недооценкой значимости направляемой информации.

Важной остается проблема обеспечения полноты и качества сообщений о нежелательных реакциях, направляемых в Росздравнадзор. Большую часть нежелательных реакций можно предотвратить, зная особенности лекарственных препаратов и факторы риска развития побочных действий.

Учитывая поступающие вопросы специалистов здравоохранения и руководителей медицинских организаций, Росздравнадзор направляет разъяснения по ключевым аспектам исполнения медицинскими организациями законодательных требований к мониторингу безопасности лекарственных препаратов.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст. 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.

Определения «побочное действие» и «серьезная нежелательная реакция» приведены в Федеральном законе от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В соответствии со ст. 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 от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения», 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 ч с момента их развития.

Наряду с этим целесообразно оперативно (в течение 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, не описанного в инструкции по применению препарата и представляющего угрозу для жизни и здоровья человека, либо делающих 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_bezopasnosti_ls/map).

Указанное извещение может быть направлено по факсу или по 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).

Перечень ответственных специалистов территориальных органов Росздравнадзора в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов с их контактными данными представлен на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (в разделе «Лекарственные средства», подраздел «Мониторинг безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации», рубрика «Контакты»).

Медицинским организациям, часто выявляющим 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»).

Заполнение извещения о нежелательной реакции подразумевает оценку причинно-следственной связи между применением препарата и развитием осложнения лекарственной терапии. Причинно-следственную связь между применением препарата и развитием нежелательной реакции рекомендуется оценивать по одному из следующих алгоритмов: Наранжо, Karch или ВОЗ.

Данные способы оценки описаны в Методических рекомендациях Росздравнадзора от 02.10.2008 «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция – лекарственное средство» (классификация и методы)», опубликованных на сайте Росздравнадзора (раздел «Лекарственные средства», подраздел «Мониторинг безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации», рубрика «Методические разработки»).

Электронные инструменты для оценки причинно-следственной связи по алгоритмам Наранжо и Karch также доступны для использования на информационном сайте Росздравнадзора (раздел «Лекарственные средства», подраздел «Мониторинг безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации», рубрика «Карта-извещение»).

Необходимо обратить особое внимание на то, что информация о нежелательных реакциях подлежит представлению в Росздравнадзор с соблюдением законодательства Российской Федерации о защите персональных данных.

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

В целях обеспечения эффективной реализации законодательных требований к мониторингу безопасности лекарственных препаратов Росздравнадзор рекомендует руководителям медицинских организаций назначить ответственных за сбор, обработку и представление информации о выявляемых нежелательных реакциях лекарственных препаратов (ответственных по фармаконадзору) из числа лиц с высшим медицинским образованием, имеющих, по возможности, специализацию в области клинической фармакологии

или прошедших повышение квалификации по специальности «клиническая фармакология» или «фармаконадзор».

Руководителям медицинских организаций также рекомендуется ознакомить уполномоченных сотрудников с нормативными актами в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов (Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»), контактными данными ответственного за данный раздел работы специалиста территориального органа Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации.

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 74, п. 2.5) медицинские и фармацевтические работники обязаны сообщать уполномоченному должностному лицу медицинской организации сведения, подлежащие направлению в Росздравнадзор в рамках исполнения законодательных требований в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

Деятельность медицинской организации по выявлению нежелательных реакций и информированию о них Росздравнадзора предпочтительно регламентировать внутренними документами (приказы, инструкции, стандартные операционные процедуры).

Необходимо отметить, что осложнения лекарственной терапии, включая значительное число побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций лекарственных средств, а также патологических состояний, вызванных лекарственными взаимодействиями, включены в Международную классификацию болезней Всемирной организации здравоохранения 10-го пересмотра, введенную в учреждениях здравоохранения Российской Федерации Приказом Минздрава России от 27.05.1997 №170 «О переходе органов и учреждений здравоохранения Российской Федерации на международную статистическую классификацию болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра». В связи с этим сведения о выявленных в медицинских организациях нежелательных реакциях, информация о которых направлялась в Росздравнадзор, целесообразно зафиксировать в медицинской документации пациентов.

В соответствии с Приказом Минздрава России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (в редакции Приказа Минздрава России от 02.12.2013 №886н) эпизоды индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому названию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями. Порядок направления указанной информации установлен Приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н.

Наряду с представлением информации о выявленных нежелательных реакциях лекарственных препаратов в Росздравнадзор, медицинские работники вправе проинформировать о них держателей регистрационных удостоверений. Ограничения на посещение представителями фармацевтических компа-

ний медицинских и фармацевтических работников в рабочее время, установленные ст. 74 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», не распространяются на мероприятия, связанные с получением информации по мониторингу безопасности лекарственных препаратов.

В соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н Росздравнадзор проводит анализ информации, поступающей в рамках мониторинга безопасности лекарственных препаратов. Результаты анализа направляются в Минздрав России для принятия решений о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственных препаратов, приостановлении обращения, изъятия из обращения или возобновлении обращения лекарственных средств. Информация по регуляторным решениям Минздрава России, связанным с выявленными проблемами безопасности лекарственных препаратов, публикуется на интернет-сайте Росздравнадзора (раздел «Лекарственные средства», подраздел «Мониторинг безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации», рубрика «Информационные письма»).

В указанном разделе Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения публикует также письма держателей регистрационных удостоверений о новых данных по безопасности и дополнительных рекомендациях по обеспечению безопасного применения лекарственных препаратов, адресованные специалистам здравоохранения или пациентам.

Кроме того, на информационном ресурсе Минздрава России по адресу <http://grls.rosminzdrav.ru/> публикуются требования Министерства здравоохранения Российской Федерации держателям регистрационных удостоверений о внесении изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, которые также могут затрагивать вопросы их эффективности и безопасности.

Важно обратить внимание, что Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий в медицинских организациях проводит оценку работы учреждений по выявлению информации о нежелательных реакциях лекарственных препаратов и представлению информации о них в Росздравнадзор.

Врио руководителя

М. А. МУРАШКО