

Волгоградский государственный медицинский университет
Волгоградский региональный центр мониторинга безопасности
лекарственных средств



Организация мониторинга безопасности лекарственных средств в РФ и Волгоградской области

Руководитель Волгоградского регионального центра мониторинга
безопасности лекарственных средств
Смусева Ольга Николаевна

Масштаб проблемы НПР

Актуальность во всем мире

- **В США** вследствие развития НПР на лекарственные средства ежегодно госпитализируются от 3,5 до 9 млн. больных, и погибают 100-200 тыс. человек от осложнений, связанных с применением ЛС
- Ежегодно четверть миллиона жителей **Великобритании** поступает в стационары с (НПР) на лекарства
- **Австралия:** 250 000 НПР, 50 000 стойкой потери трудоспособности



Своевременное выявление
НПР лекарственных
средств и проведение
соответствующих
мероприятий,

направленных на их предупреждение, в
значительной степени
способствуют повышению
качества проводимого лечения и
позволяют избежать развития
тяжелых, иногда фатальных,
осложнений лекарственной терапии.

История Талидомидовой трагедии

- Август 1958 года** **Талидомид разрешен для применения и стал продаваться в 46 странах**
- 1959 год** **Описание первого случая развития полной фокомелии**
- 1959 – 1961 года** **Резкое возрастание числа случаев фокомелии**
- Декабрь 1961** **Талидомид был запрещен и изъят из обращения**

«Талидомидовая трагедия»



В Западной Германии исследование в 10 акушерских клиниках обнаружило, что за десятилетний период до внедрения талидомида в медицинскую практику (1949-1959гг.) не было зарегистрировано ни одного случая фокомелии и микромелии у новорожденных.

Но уже в 1959г. выявили 10 таких случаев, в 1960г. – 26 случаев, в 1961г. – 477 случаев.

«Талидомидовая трагедия» послужила толчком к исследованиям безопасности лекарств.


В период с 1961 по 1965 г. во многих странах Австралии, Канаде, Чехословакии, Ирландии, Нидерландах, Новой Зеландии, Швеции, Англии, США и Восточной Германии были основаны структуры для систематического сбора информации о неспецифических побочных реакциях лекарственных препаратов.

Подобные системы сегодня действуют более чем в **60 государствах** .

Центр мониторинга использования лекарственных средств в рамках ВОЗ

- В 1968 г. 10 стран из Европы, Северной Америки, а также Австралии договорились объединить все сообщения и сформировать национальный Центр мониторинга использования ЛС в рамках ВОЗ.
- Центр ВОЗ сосредоточен в Швеции.
- Сегодня 56 стран участвуют в программе как полноценные члены и 67 - как временные.

Центр мониторинга неблагоприятных побочных реакций ВОЗ



the UPPSALA
MONITORING
CENTRE


The Global Intelligence Network for Benefits
and Risk in Medicinal Products

PUBLIC SERVICES

- Patient safety
- WHO Programme
- Pharmacovigilance

PRODUCTS & SERVICES

- WHO Drug Dictionary Enhanced
- VigiBase The WHO ADR database
- WHO-ART The WHO Adverse Reaction Terminology



Становление системы мониторинга безопасности ЛС в СССР

- ❖ **1969 год** – организован Отдел учета, систематизации и экспресс информации о побочном действии лекарств Минздрава СССР
- ❖ **1973 год** – создан Всесоюзный организационно-методический центр по изучению побочных действий лекарств Минздрава СССР

Становление системы мониторинга безопасности ЛС в России

- **14 апреля 1997 года** – создан **Федеральный центр по изучению побочного действия лекарств Минздрава РФ (ФЦПДЛ)** на базе кафедры общей и клинической фармакологии РУДН

Становление системы мониторинга безопасности ЛС в России

- **2 декабря 1997 года** – Россия принята в Программу ВОЗ по международному мониторингу лекарств в качестве полноправного члена

Федеральный Центр мониторинга безопасности ЛС

26 октября 2007 г. Федеральный Центр мониторинга безопасности ЛС (ФЦМБЛС) был воссоздан на базе ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора

Федеральному Центру были делегированы полномочия по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов и экспертной оценки фактов и обстоятельств, угрожающих жизни и здоровью людей.

29 января 2008 года Росздравнадзор направил письма руководителям здравоохранения всех субъектов РФ со следующими РЕКОМЕНДАЦИЯМИ :

- ✓ **Организовать в субъектах РФ региональные центры мониторинга безопасности лекарств, определив ответственные учреждения и/или подразделения по проблемам изучения НПР на ЛС**
- ✓ **Привлечь к организации работы по выявлению и регистрации НПР главных специалистов, центры и кафедры клинической фармакологии ВУЗов, а также клинических фармакологов ЛПУ**
- ✓ **Обеспечить контроль за своевременным представлением информации о НПР в региональные и федеральный центры мониторинга безопасности ЛС**

Типичное *заблуждение* как медицинских работников, так и населения

- «Разрешенные к применению в широкой медицинской практике лекарственные средства **достаточно хорошо изучены** и это гарантирует их **эффективность и безопасность**»

Почему результаты клинических исследований не дают нам полной информации о НПР?

- Ограниченное число больных
- Жёсткие критерии включения в клинические испытания. Как правило, исключаются дети, пожилые больные, беременные, больные с сопутствующими заболеваниями и т.д.
- Препараты используются в монотерапии, ограничение применения других ЛС
- Селективные дозы препаратов
- Ограниченный срок применения препаратов

Статистические требования для достоверного выявления НПР с учетом базового фона

Предполагаемая частота НПР	Необходимое число больных для выявления
1 на 100	<u>360</u>
1 на 500	<u>1 800</u>
1 на 1 000	<u>3 600</u>
1 на 5 000	<u>18 200</u>

Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ

"Об обращении лекарственных средств"

Статья 64. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории РФ, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов.
2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на всех этапах их обращения на территории Российской Федерации.

ФЗРФ N 61-ФЗ

«Об обращении лекарственных средств»

Статья 64.

3. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке:
- 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.

ФЗРФ N 61-ФЗ

«Об обращении лекарственных средств»

Статья 64.

4. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, *несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.*

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

В Российской Федерации государственную функцию по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС выполняет

**Министерство здравоохранения и
социального развития РФ**

**Департамент государственного
регулирования обращения
лекарственных средств**

Схема государственного регулирования обращения ЛС в РФ

Министерство здравоохранения
и социального развития РФ

Департамент государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Федеральный Центр мониторинга безопасности ЛС

Региональные центры мониторинга безопасности ЛС

Врачи,

провизоры, фармацевты, компании-производители,
потребители фармацевтической продукции

Динамика поступления извещений о НПР с регионов (по состоянию на 09.12.09)



*В феврале 2010 года
организован*

**«Волгоградский региональный
центр мониторинга
безопасности лекарственных
средств»**

РЕГИОНАЛЬНЫЕ ЦЕНТРЫ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 2010 г.



**«Волгоградский региональный центр
мониторинга безопасности
лекарственных средств»
был организован**

**Совместным приказом
Комитета по
Здравоохранению Администрации
Волгоградской области и
Волгоградского государственного
медицинского университета**

№ 91/68-КМ от 21/22.01.2010

*... назначить ответственных лиц
за подачу карт-извещений о
предполагаемых НПР и
возложить на них контроль за
мониторингом безопасности
лекарственных средств в
медицинских учреждениях...*

*Совместный приказ Комитета по
Здравоохранению Администрации
Волгоградской области и ВолГМУ*

№ 91/68-КМ от 21/22.01.2010

Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств

■ *Сайт в интернете:*

www.regmed.ru (раздел «Фармаконадзор»)

■ *Телефон: 8 (495) 234-61-04*

■ *Факс: 8(499) 190-49-53*

■ *Адрес электронной почты: ADR@regmed.ru*

Волгоградский центр мониторинга безопасности лекарственных средств

- Адрес электронной почты для сообщений о
НПР: volg.drug.center@gmail.com
- Факс: (8442) 38-53-33
- Телефон: 8-961-076-98-97 (с 9:00-17:00 пн-пятн)
- Сайт: <http://drugcenter.volgmed.ru/>
- Руководитель центра:
к.м.н. Смусева Ольга Николаевна

Сайт: <http://drugcenter.volgmed.ru/>

Волгоградский региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств - Новости сайта - Windows Internet Explorer

<http://drugcenter.volgmed.ru/news/>

Файл Правка Вид Избранное Сервис Справка

Windows Live Волгоградский региональн... Что нового Профиль Почта Фотографии Календарь MSN В общий доступ

Избранное Рекомендуемые узлы Коллекция веб-фрагм...

Волгоградский региональный центр мониторинг...

Страница Безопасность Сервис

Волгоградский региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств

ГЛАВНАЯ НОВОСТИ ДОКУМЕНТЫ КОНТАКТЫ

[Главная страница](#) => [Новости сайта](#)

Лента новостей

Данные о безопасности ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа

Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств обращает Ваше внимание на высокий риск развития серьезных (включая случаи летального исхода) неблагоприятных побочных реакций, ассоциированных с применением лекарственных средств относящихся к группе ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа (ИФДЭ-5), таких как Сildenafil, Tadalafil и Vardenafil.

В настоящее время лекарственные средства, относящиеся к группе ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа (ИФДЭ-5) широко применяются в медицинской практике для лечения эректильной дисфункции у мужчин. [Подробнее...](#)

7.12.2010 16:40 [Поступила новость](#)

Обновление раздела "Документы"

В разделе "[Документы](#)" нашего сайта доступно для скачивания "[Извещение о потенциальной неблагоприятной побочной реакции \(ИПР\)](#)".

Личный кабинет

Логин:

Пароль:

[Войти в систему](#) / [Регистрация](#)

Контактная информация

e-mail: volg_drug_center@gmail.com
факс: (8442) 38-53-33
тел: 8-961-ноль-76-96-97 (понедельник-пятница с 9:00 до 17:00)
Руководитель центра:
к.п.н. Спусева Ольга Николаевна

Интернет | Защищенный режим: вкл. 100%

13:11 10.12.2010

ЖУРНАЛ «БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ И ФАРМАКОНАДЗОР»



Единственное
специализированное издание в
России,
посвященное проблемам
безопасности лекарственных
средств

Распространяется бесплатно

Архив журнала в электронном
виде доступен на сайте
www.regmed.ru, раздел
«Фармаконадзор»

Для учета случаев НПР необходимо использовать специальную форму -

**ИЗВЕЩЕНИЕ О ПОДОЗРЕВАЕМОЙ
НЕБЛАГОПРИЯТНОЙ ПОБОЧНОЙ
РЕАКЦИИ (НПР) ИЛИ
НЕЭФФЕКТИВНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПОДОЗРЕВАЕМОЙ (НПР) ИЛИ НЕЭФФЕКТИВНОСТИ ЛС

ВРАЧ или другое лицо, сообщаемое о НПР ФИО: _____ Должность и место работы: _____ Адрес учреждения: _____ Телефон: _____ Дата: _____	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ Инициалы: _____ № амбулаторной карты или истории болезни _____ Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Возраст: _____ Вес (кг): _____ Наличие беременности <input type="checkbox"/> Нарушение функции печени <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Нарушение функции почек <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Аллергия (указать на что): _____
Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____)	

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), предположительно вызвавшее НПР

Международное непатентованное название (МНН)				Торговое название	
Производитель		Страна		Номер серии	
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата нач. НПР	Дата обнар. НПР	Доза, вызвав. НПР
			/ /	/ /	

ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, Укажите «НЕТ», если других лекарств пациент не принимал

МНН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии	Дата прекращения терапии	Показание
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	

Описание НПР:

Дата начала
Дата разреш:

Сопровождалось ли отмена ЛС исчезновением НПР? да нет ЛС не отменялось

Отмечено ли повторение НПР после повторного назначения ЛС? да нет ЛС повторно не назначалось

Предпринятые меры:

- Без лечения
- Отмена подозреваемого ЛС
- Снижение дозы подозреваемого ЛС

- Отмена сопутствующего лечения
- Лекарственная терапия
- Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)
- Другое, указать _____

Лекарственная терапия НПР (если понадобилась)

Исход:

- выздоровление без последствий
- госпитализация или ее продление
- угроза жизни
- инвалидность

- состояние без динамики
- рождение ребенка с врожденной аномалией
- смерть
- не известно
- другое, указать _____

Значимая дополнительная информация

Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НПР (пожалуйста, приведите даты).

Сопутствующие заболевания.

Анамнестические данные, подозреваемые лекарственные взаимодействия.

ВРАЧ или другое лицо, сообщаемое о НПР

- ФИО:
- Должность и место работы:
- Адрес учреждения:
- Телефон:
- Дата:
- Лечение: амбулаторное стационарное
 самолечение
- Сообщение: первичное
 повторное (дата первичного _____)

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

- Инициалы: _____
- № амбулаторной карты или истории болезни _____
- Пол: М Ж
- Возраст: _____ Вес (кг): _____
- Наличие беременности
- Нарушение функции печени да нет не известно
- Нарушение функции почек да нет не известно
- Аллергия (указать на что): _____

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), предположительно вызвавшее НПР

- Международное непатентованное название (МНН)
- Торговое название (ТН)
- Производитель: Страна
- Номер серии !!!
- Показание к назначению
- Путь введения
- Разовая / Суточная доза / Доза, вызвавшая НПР
- Дата начала терапии / Дата окончания терапии
- Дата обнаружения НПР

ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

- Укажите «**НЕТ**», если других лекарств пациент не принимал
- Если «**ДА**»
 - МНН
 - ТН
 - Путь введения
 - Дата начала терапии
 - Дата прекращения терапии
 - Показание

Описание НПР:

- Дата начала НПР: _____/_____/_____
- Дата разрешения: _____/_____/_____
- Сопровождалось ли отмена ЛС исчезновением НПР? да нет ЛС не отменялось
- Отмечено ли повторение НПР после повторного назначения ЛС? да нет ЛС повторно не назначалось
- **Предпринятые меры:**
 - Без лечения
 - Отмена подозреваемого ЛС
 - Снижение дозы подозреваемого ЛС
 - Лекарственная терапия
 - Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)
- **Лекарственная терапия НПР (если понадобилась)**
- **Исход:**
 - выздоровление без последствий
 - госпитализация или ее продление
 - угроза жизни
 - инвалидность
 - состояние без динамики
 - рождение ребенка с врожденной аномалией
 - смерть
 - не известно
 - другое, указать _____

Значимая дополнительная информация

- Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии (пожалуйста, приведите даты).
- Сопутствующие заболевания.
- Анамнестические данные.
- Подозреваемые лекарственные взаимодействия.

«Золотой стандарт» системы спонтанных сообщений

- 250 –300 сообщений/ 1 млн. жителей в год
- не менее 10 % врачей присылают сообщения о НПР

Согласно «Золотому стандарту» фармаконадзора, в Российской Федерации, с населением 142 млн. чел.

должно поступать
40-60 тысяч сообщений
о НПР в год



В 2007 году поступило
192 сообщения о НПР

В 2008 году поступило
1040 сообщений о НПР

В 2009 году – более
6 тысяч сообщений

Наименование исследовательского учреждения и имя ответственного (полный адрес, тел, факс)					
I. ИНФОРМАЦИЯ О БОЛЬНОМ			Исход НПР (отметить ✓)		
Ф.И.О. (полностью)	возраст	пол	A – выздоровление без последствий	C – без терапии	E – смерть, возможная, связана с ЛС
			B – выздоровление с последствиями	D – смерть в результате приема ЛС	F – причина смерти неизвестна
ОПИСАНИЕ НПР (включая данные лабораторных и др. исследований)					
II. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДОЗРЕВАЕМОМ ЛС (П/ЛС)					
ПОДОЗРЕВАЕМОЕ ЛС (торговое название, международное (непатентованное) название, название ингредиентов, фарма-производитель)					
Разовая доза	Средняя доза	Частота приема	Способ введения		
Сопровождалась ли отмена ЛС/П/ЛС с изменением НПР (отметить)	Да	Нет	Неизвестно		
Отменялось ли повторно назначение ЛС/П/ЛС (отметить)	Да	Нет	Неизвестно		
ПОСЛЕДСТВИЯ НАЗНАЧЕНИЯ П/ЛС:					
Дата назначения (с / до)			Продолжительность терапии до начала НПР		
день	месяц	год	день	месяц	год
III. СОПУТСТВУЮЩИЕ ЛС И АНАМНЕЗ					
Сопутствующие заболевания и их названия (заболевания, прием лекарственных препаратов (коррекции НПР), Названия ЛС (или П/ЛС) ранее назначенных					
Другие данные анамнеза (факторы риска (заболевания, аллергия, беременность, врожденные прививки)					
IV. МЕРЫ КОРРЕКЦИИ НПР					
Отмена ЛС	Изменение дозы	Изменение частоты приема	Лекарственные препараты (названия, дозы, частота приема)	Отмена сопутствующих ЛС (названия ЛС отменены)	
V. ДРУГИЕ ОСОБЕННОСТИ И ПРИЧИНЫ, ЛС/П/ЛС					

Россия – должно поступать 40-60 тысяч сообщений

За время работы Регионального центра

- Получено 70 карт-извещений, из них:
- Серьезных НПР - 45
 - Создавших угрозу жизни – 13
 - Приведших к летальному исходу - 2
 - Дапсон – агранулоцитоз
 - Наропин – спинномозговая анестезия
 - Госпитализация или ее продление – 17
 - Клинически значимое событие - 13

Серьезная нежелательная реакция

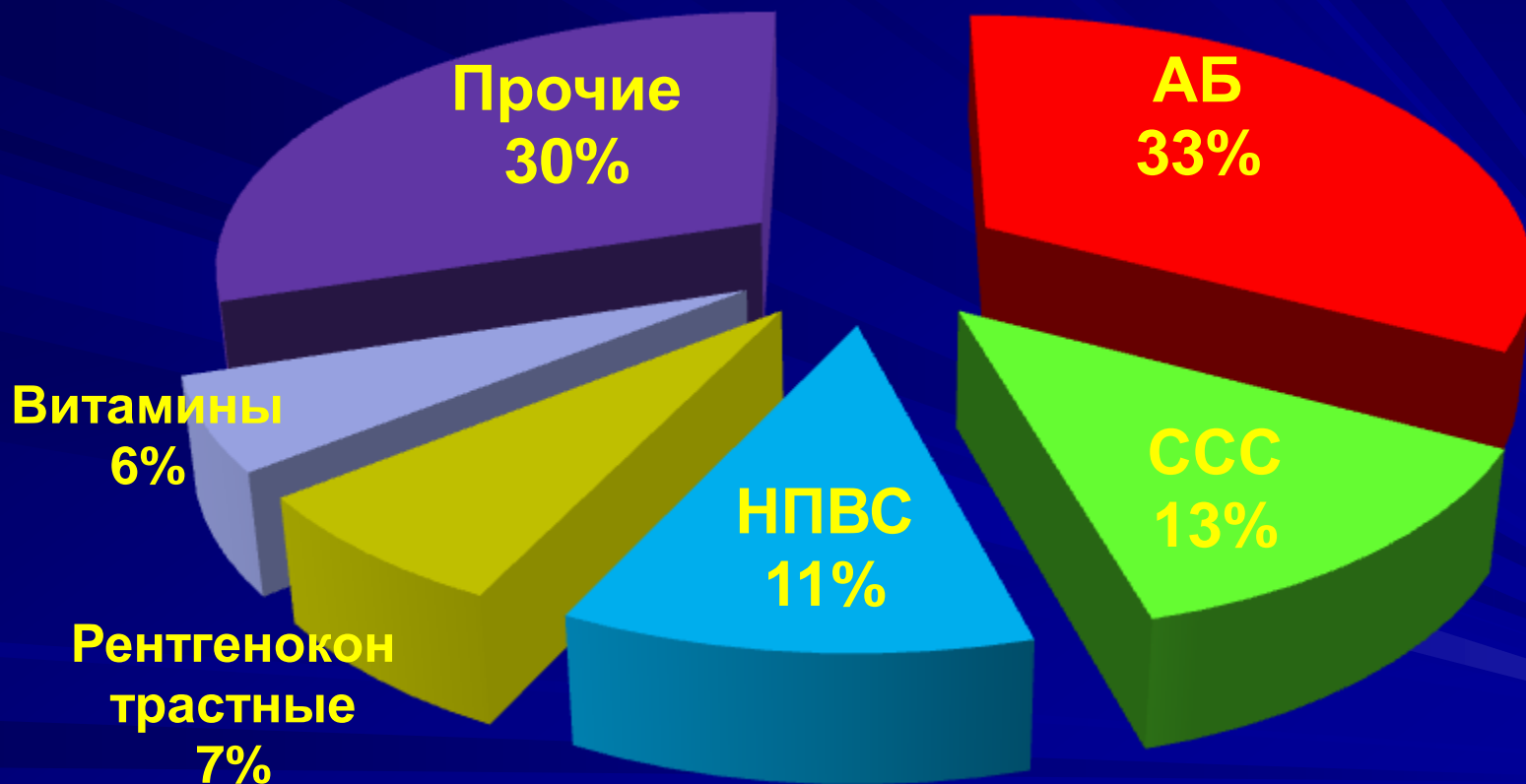
Нежелательная реакция организма, связанная с применением ЛП, приведшая:

- к смерти,
- врожденным аномалиям или порокам развития,
- представляющая собой угрозу жизни,
- требующая госпитализации,
- приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

ФЗРФ N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Статья 4. п.51

Фармакологические группы препаратов, вызвавших НПР



Оценка степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство-НПР»

- Алгоритм Наранжо.
- Согласно классификации , разработанная ВОЗ выделяют 6 степеней достоверности связи «лекарство-НПР»:
 - определенная,
 - вероятная,
 - возможная,
 - сомнительная,
 - условная
 - неклассифицируемая.

Оценка степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство-НПР»



- На 2009 год в РФ функционируют 50 центров мониторинга безопасности ЛС, каждый из которых в среднем получает около 100 спонтанных сообщений в год.
- За время работы Волгоградским центром мониторинга безопасности ЛС было получено 70 сообщений, что соответствует общероссийским показателям.
- Однако, для достижения общемировых «стандартов» необходима более активная работа по выявлению и регистрации НПР врачами ЛПУ Волгоградской области

**Безопасность больных – это вопрос
не только денег и технологий**

**Ни деньги, ни технологии, ни приказы и даже
законы не решат проблем безопасности
лекарств.**

**Центральное значение имеют
политическая воля руководства и
профессиональная и гражданская
ответственность работников
здравоохранения.**



«Сделай первый шаг и ты поймешь, что не все так страшно»

Лүций Анней Сенека