

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1 Романов Б.К., 2 Глаголев С.В., 3 Поливанов В.А., 4 Леонова М.В.

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

² Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

³ Центр по мониторингу эффективного, безопасного и рационального
использования лекарственных средств Росздравнадзора

⁴ Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
профессионального образования «Российский национальный
исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Резюме: В статье представлены рекомендации для врачей, провизоров, разработчиков и производителей по подготовке и отправке в регуляторные органы Российской Федерации сообщений о случаях нежелательных реакций, неэффективности или неблагоприятных взаимодействий лекарственных средств и отчетов о безопасности.

Ключевые слова: безопасность лекарственных средств, безопасность вакцин, сообщение, отчет, нежелательная реакция, неэффективность, неблагоприятное взаимодействие лекарственных средств.

MONITORING OF DRUG SAFETY

1 Romanov B.K., 2 Glagolev S.V., 3 Polivanov V.A., 4 Leonova M.V.

¹ Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products», Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

² Roszdravnadzor of the Russian Federation, Moscow

³ Center for Monitoring of Effective, Safety and Rational Use of Medicinal Products, Roszdravnadzor of the Russian Federation, Moscow

⁴ Pirogov Russian National Research Medical University

Summary: The article presents recommendations for doctors, pharmacists, developers and manufacturers on how to prepare and report to the regulatory of the Russian Federation individual case safety reports of adverse drug reactions, inefficiency or adverse drug interactions.

Key words: drug safety, vaccine safety, individual case safety report, adverse drug reactions, adverse drug interactions.

Безопасность лекарственных средств (ЛС) – это характеристика, основанная на сравнительном анализе их эффективности и риска причинения вреда здоровью [1].

Безопасность ЛС может быть связана с развитием побочного действия ЛС (нежелательной реакции), с неблагоприятным взаимодействием ЛС с другими ЛС или с пищей, а также с другими проблемами применения ЛС, которые не являются предметом обсуждения в данной статье – проблемы качества ЛС, медицинские ошибки, злоупотребления ЛС, применение ЛС не в соответствии с инструкцией (off-label), и др.

Информация о возможных побочных действиях и о вероятности риска их развития указывается в инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше), и может повлиять как на выбор метода лечения, так и на оценку его результатов. Для разрабатываемых ЛС информация о возможных рисках, связанных с его применением, описывается в документации клинического исследования (протокол, брошюра исследователя и др.).

Все субъекты обращения ЛС (врачи, провизоры, фармацевты, производители, разработчики и уполномоченные ими лица) обязаны сообщать в установленном порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами [1].

Мониторинг безопасности ЛС для медицинского применения включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях,

об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов, с целью выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты пациентов (далее – мониторинг) и проводится с соблюдением законодательства Российской Федерации в области защиты персональных данных [2].

Мониторинг проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) прежде всего на основании сообщений о побочных действиях, о серьезных нежелательных реакциях (приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности); о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами [2].

Сообщения об этом должны направляться в Росздравнадзор в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация [2].

В первую очередь необходимо отправлять сообщения о случаях серьезных и непредвиденных нежелательных реакций. Сообщения о случаях смерти или угрозы жизни должны направляться в срок не позднее 5

календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.

Рекомендуемым способом отправки сообщений является заполнение электронной формы на сайте Росздравнадзора (<http://db.roszdravnadzor.ru>). Данный ресурс требует предварительной регистрации. При подготовке сообщения заявитель заполняет электронную форму, содержащую сведения о пациенте, о ЛС, о нежелательной реакции, другую значимую информацию.

Для регистрации осложнений после вакцинации в Российской Федерации продолжает функционировать система мониторинга поствакцинальных осложнений, организованная в рамках эпиднадзора. При установлении диагноза или подозрении на поствакцинальное осложнение данная информация передается в территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) в субъекте Российской Федерации и муниципальный орган управления здравоохранением с последующим представлением ее в Роспотребнадзор.

Порядок осуществления мониторинга поствакцинальных осложнений регламентирован методическими указаниями МУ 3.3.1.1123-02 «Вакцинопрофилактика. Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика», МУ 3.3.1879-04. «Иммунопрофилактика инфекционных болезней. Расследование поствакцинальных осложнений» и Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения санитарно-эпидемиологического характера» [4, 5, 6].

Помимо экспресс-отчетности, мониторинг безопасности ЛС проводится на основании периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения (далее - периодический отчет), содержащих информацию по безопасности конкретного лекарственного препарата, полученную из сообщений, которые содержат обоснованную оценку ожидаемой пользы и возможного риска применения и предоставляемые в установленные сроки [2].

Периодические отчеты направляются производителем лекарственного препарата, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, в Росздравнадзор – через сайт <http://db.roszdravnadzor.ru>, или на электронном и бумажном носителе в сроки, отсчитываемые от даты регистрации лекарственного препарата в стране, где лекарственный препарат был впервые разрешен к медицинскому применению: в течение первых двух лет регистрации лекарственного препарата - каждые 6 месяцев; в течение последующих двух лет - третьего и четвертого года регистрации лекарственного препарата - ежегодно; начиная с пятого года регистрации лекарственного препарата - один раз в три года. Периодические отчеты предоставляются не позднее 30 дней от даты окончания срока отсчета [2].

Отчеты о безопасности разрабатываемых ЛС должны отправляться разработчиками ЛС в Росздравнадзор – через сайт <http://mkils.roszdravnadzor.ru>. Эти отчеты должны подаваться ежегодно (в период действия разрешения на проведение клинического исследования), а заключительный отчет подается после завершения (или прекращения) клинического исследования. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского при-

менения может быть приостановлено или прекращено, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов [1, 3].

За несообщение или сокрытие сведений, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации [1].

Другими источниками информации о безопасности ЛС являются информация, размещенная на официальных сайтах зарубежных регуляторных органов, публикации в сред-

ствах массовой информации (включая социальные сети), информация, полученная в ходе исполнения контрольных и надзорных функций, и др.

Непредставление заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений влечет за собой отмену государственной регистрации лекарственного препарата [1].

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Приказ МЗ РФ 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».
3. Приказ МЗ РФ от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации».
4. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.02.2009 N 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения санитарно-эпидемиологического характера»
5. Методические указания МУ 3.3.1.1123-02 Вакцинопрофилактика. Мониторинг поствакцинальных осложнений их профилактика.
6. Методические указания МУ 3.3.1879-04 Иммунопрофилактика инфекционных болезней. Расследование поствакцинальных осложнений.