



Нежелательная реакция:

опасность

или

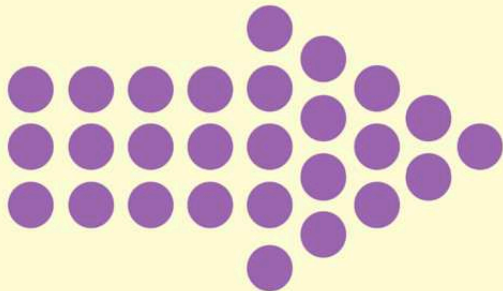
необходимый этап

изучения безопасности?

руководство к действию

ССЫЛКИ

1. ВОЗ The Importance of Pharmacovigilance (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>)
2. Росздравнадзор (мониторинг безопасности) (http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezopasnosti_ls)
3. ICH (<http://www.ich.org/>)
4. EU GVP (<http://www.ema.europa.eu/ema/>)
5. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №1071 от 15.02.2017г. «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»
6. Решение Евразийской экономической комиссии №87 от 03.11.2016г. «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»
7. Федеральный закон №61 от 31.03.2010 г. «Об обращении ЛС»



Какое лекарственное средство можно считать безопасным?

Абсолютно безопасных лекарственных средств не существует, и любой препарат может вызвать нежелательные реакции.

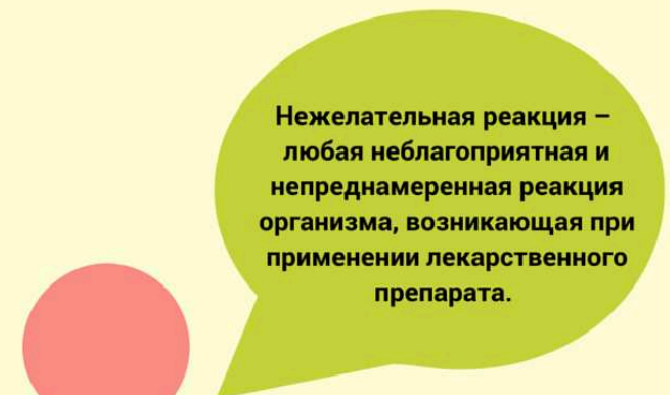
Лекарственное средство считается безопасным для использования, если польза от его применения превышает риски.

Все лекарственные препараты, зарегистрированные для медицинского применения на территории Российской Федерации, подтвердили свою пользу от применения в ходе специально организованных клинических исследований.




Для каждого пациента врач на основании имеющейся информации о препарате и сведений о пациенте принимает решение о соотношении польза/риск в конкретной клинической ситуации и назначении препарата.

Что понимают под нежелательной реакцией?



Нежелательная реакция –
любая неблагоприятная и
непреднамеренная реакция
организма, возникающая при
применении лекарственного
препарата.



*Реакция считается
связанной с лекарственным
препаратом, если
причинно-следственную
связь нельзя исключить.*

Что такое «Фармаконадзор»?

В Российской Федерации существует целая система, которая позволяет отслеживать нежелательные реакции, проявляющиеся в терапии при применении препаратов, и вовремя принимать меры по запрету использования опасных препаратов – система Фармаконадзора.

«Фармаконадзор – вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.»

Конечной целью фармаконадзора является рациональное и безопасное использование лекарств, оценка и сообщение о рисках и пользе лекарств, которые находятся на рынке, а также образование и информирование потребителей о лекарствах.

Какова роль врача и пациента в системе фармаконадзора?



Согласно Российскому законодательству, источниками сообщений о нежелательных реакциях являются все субъекты обращения лекарственных средств - врачи, фармацевтические работники, пациенты, производители лекарств.



Потребители могут представить подробную информацию «из первых рук» об их личном опыте применения лекарств и о том, как эти лекарства повлияли на самочувствие.

Ваши сообщения могут помочь понять, как лекарства используются в действительности, как взаимодействуют между собой.

Одним из недостатков является то, что потребителям сложно точно описать возникшую реакцию (диагноз, симптом, синдром), поэтому, в некоторых случаях, стоит рассказать о нежелательном событии своему лечащему врачу и попросить его заполнить следующую форму:



"Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного средства."

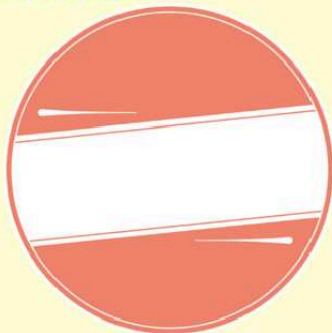


Данные, полученные от специалистов здравоохранения, представляют ценность благодаря корректному использованию медицинской терминологии, а также высокому качеству предоставляемой информации.

Каждое сообщение о подозреваемой нежелательной реакции вносит вклад в формирование актуального представления о профиле безопасности препарата, а значит их применение с каждым сообщением повышает безопасность применения.

Почему важно продолжать мониторинг безопасности для разрешенных к применению препаратов?

Каждый препарат перед выпуском его на рынок обязательно проходит изучение по сложной схеме доклинических и клинических испытаний, в результате которых формируется профиль безопасности данного препарата.



Такой профиль описывает основные свойства, пользу от применения и риски, выявленные в ходе исследований, многое другое.

Однако, сбор данных по безопасности лекарственных средств в ходе клинических исследований имеет ряд ограничений вследствие того, что:

- Клинические исследования проводятся в течение относительно короткого промежутка времени;
- Пациенты, включенные в клинические исследования, отбираются в ограниченном количестве и по строгим критериям;

- Для выявления редкой нежелательной реакции, встречающейся у 1 из 10 000 человек, принимающих лекарственное средство, необходимо пролечить 30 000 человек, поэтому в ходе клинического исследования крайне затруднительно выявить редкие нежелательные реакции;

- Информация о соотношении польза/риск лекарственного средства у особых групп пациентов (дети, пожилые пациенты, беременные или кормящие женщины, пациенты с нарушением функции печени или почек и др.) часто неполна или недоступна;

- Информация о лекарственном взаимодействии, как правило, может быть получена только при использовании лекарства в реальных условиях клинической практики.



Таким образом, очень важно продолжать дальнейшее исследование профиля безопасности лекарственного средства после его регистрации.

При этом информация о безопасности препарата, содержащаяся в инструкции по медицинскому применению, постоянно обновляется на основании данных пострегистрационного применения лекарственного средства.

О чем сообщать?

Для сообщений от потребителей нет каких-либо ограничений на тип лекарств и/или неблагоприятных реакций.

Вы можете сообщить:

- Обо всех изменениях в Вашем самочувствии после приема препарата;
- О подозрении на неэффективность лекарственного препарата;
- Неожиданный эффект от препарата, не описанный в инструкции по его применению;
- Возникновение реакции при применении препарата в комплексе с другими лекарствами и др.

Сообщения даже об известных и/или незначительных реакциях могут предоставлять дополнительную информацию об использовании лекарства, безопасности его применения и помогут вовремя выявить фальсифицированные лекарственные препараты на рынке.

Как и куда сообщить о нежелательной реакции?

О любой нежелательной реакции, которую вы подозреваете после применения какого-либо препарата, в Ярославской области можно сообщить

**в отдел Фармаконадзора ООО «КФД»:
г. Ярославль, ул. Угличская, 68; офис 1**

- По телефону бесплатной горячей линии 8-800-234-61-16
 - По адресу электронной почты safety@cphd.ru
- Ознакомившись с инструкцией на сайте: www.cphd.ru

**в Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения Ярославской области:
г. Ярославль, ул. Свободы, 93а**

- По телефону 8 (4852) 45-70-95
 - По факсу 8 (4852) 45-71-07
- По адресу электронной почты info@reg76.roszdravnadzor.ru