|  |
| --- |
|  |
| "Методические рекомендации "Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями" (утв. Росздравнадзором 22.10.2009) |

Утверждаю

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

и социального развития

Н.В.ЮРГЕЛЬ

22 октября 2009 г.

АЛГОРИТМ

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ УЧАСТНИКОВ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

ПО ВЫЯВЛЕНИЮ И РАБОТЕ СО СПОНТАННЫМИ СООБЩЕНИЯМИ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Авторский коллектив:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: д.м.н., проф. Н.В. Юргель, к.ф.н. М.Ю. Хубиева, С.В. Глаголев, А.В. Маликова

Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств ФГУ "НЦ ЭСМП" Росздравнадзора: д.м.н., проф. Е.А. Ушкалова, к.ф.н. А.М. Власов

Минздравсоцразвития России: к.э.н. В.В. Балдин

ФГУ "Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина": Е.Н. Юргель

Управление Росздравнадзора по городу Москве и Московской области: к.ф.н. А.Ю. Хубиева

Для сбора, учета и анализа всех сообщений Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития создан "Реестр сообщений о нежелательных реакциях". Реестр связан с другими информационными ресурсами Росздравнадзора. Информация в Реестр вводится путем заполнение карты-извещения в режиме on-line. Добавить сообщения непосредственно в Реестр могут:

1. Ответственные специалисты за мониторинг безопасности лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях.

2. Ответственные за фармаконадзор сотрудники в фармацевтических компаниях.

3. Сотрудники Федерального и региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств.

4. Специалисты Территориальных управлений Росздравнадзора.

Данные Методические рекомендации разработаны в рамках реализации Федерального [закона](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=83340&date=10.10.2019) от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах", в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации "Об охране здоровья граждан", [постановлением](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=325986&date=10.10.2019&dst=37&fld=134) Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития", [приказом](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=114223&date=10.10.2019&dst=14&fld=134) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.11.2004 N 205 "Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации (управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации)", [приказом](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=64265&date=10.10.2019&dst=100012&fld=134) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.10.2006 N 734 "Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств", приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 08.02.2006 N 255-Пр/06 "О предоставлении территориальными управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах".

1. Область применения

1.1. Методические рекомендации предназначены для предприятий, организаций, учреждений и иных юридических лиц (далее - организации), должностных лиц и граждан, деятельность которых связана с производством и обращением лекарственных средств, а также для региональных центров мониторинга безопасности ЛС, экспертных организаций, территориальных управлений Росздравнадзора.

1.2. Настоящие методические рекомендации применяются на пострегистрационном этапе обращения ЛС, при выявлении случаев нежелательных реакций на лекарственные средства или случаев неэффективности лекарственных средств.

4. Организация работы

в лечебно-профилактических учреждениях

4.1. В ЛПУ рекомендуется назначить ответственного по вопросам мониторинга безопасности лекарственных средств. В задачи ответственного входит:

- информирование врачей о порядке заполнения извещений;

- сбор извещений;

- внесение карт-извещений в Реестр нежелательных реакций через открытый внешний информационный ресурс Росздравнадзора (www.npr.roszdravnadzor.ru);

- информирование врачей об изменении профиля безопасности лекарственных средств;

- доведение до сведения врачей информационных писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Территориальных управлений Росздравнадзора по вопросам качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;

- верификация и уточнение данных о выявленных нежелательных реакциях в ЛПУ по обращению регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств или Территориального управления Росздравнадзора.

4.2. Для отправки извещений через Интернет ответственные сотрудники получают персонифицированный доступ (логин и пароль). Для получения логина и пароля следует отправить электронное письмо по адресу pharm@roszdravnadzor.ru с информацией согласно Информационному письму Росздравнадзора N 01И-752/08 от 02.12.2008. При необходимости, ответственное лицо может передать пароль врачам ЛПУ, выявившим нежелательные реакции.

4.3. Для обеспечения доступности извещений бланки вкладываются в истории болезни, амбулаторные карты пациентов или в достаточном количестве в других доступных врачам местах (на рабочих местах врачей, посту медицинской сестры, ординаторской и др.). Бланк извещения можно распечатать с сайта www.roszdravnadzor.ru в разделе "фармаконадзор" [(приложение 1)](#Par169).

4.4. В случае затруднений отправки сообщений через Интернет извещение отправляется в региональный центр мониторинга по почте, факсу, электронной почте. Контактная информация о региональных центрах размещена на сайте www.roszdravnadzor.ru, раздел "фармаконадзор", подраздел "мониторинг безопасности лекарственных средств". При отсутствии регионального центра извещение направляется в Федеральный центр мониторинга (127051, г. Москва, Петровский бульвар, д. 8. Телефон: (495) 234-61-04 доб. 30-86, Факс: (499) 190-34-61, E-mail: ADR@regmed.ru).

4.5. [Извещение](#Par169) отправляется как можно скорее, для серьезных реакций, приведших к летальным исходам или создавшим угрозу жизни, рекомендуется сообщать не позднее 5 рабочих дней, об остальных нежелательных реакциях рекомендуется сообщать в течение 10 рабочих дней.

4.6. При возникновении сложностей с выявлением нежелательных реакций, установлением причинно-следственной связи, профилактике и лечению нежелательных реакций врачи ЛПУ обращаются за консультацией в региональный центр или Федеральный центр.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Извещение

о нежелательной реакции (НР) на лекарственное средство

или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта

┌──────────────────────────────────────────────────────────┬──────────────────────────────────────────────────────┐

│ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НР │ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ │

│ФИО: │Инициалы: │

│Должность и место работы: │N амбулаторной карты или истории болезни \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_│

│Адрес учреждения: │ ┌─┐ ┌─┐ │

│Телефон: │Пол: │ │ М │ │ Ж │

│Дата получения информации: │ └─┘ └─┘ │

├──────────────────────────────────────────────────────────┤Возраст: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Вес (кг): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_│

│ ┌─┐ ┌─┐ ┌─┐ │ ┌─┐ │

│Лечение: │ │ амбулаторное │ │ стационарное │ │ самолечение│Беременность │ │ Срок беременности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ недель │

│ └─┘ └─┘ └─┘ │ └─┘ │

│ ┌─┐ │ ┌─┐ ┌─┐ ┌─┐ │

│Сообщение: │ │ первичное │Нарушение функции печени │ │ да │ │ нет │ │ неизвестно│

│ └─┘ │ └─┘ └─┘ └─┘ │

│ ┌─┐ │ ┌─┐ ┌─┐ ┌─┐ │

│ │ │ повторное (дата первичного \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)│Нарушение функции почек │ │ да │ │ нет │ │ неизвестно│

│ └─┘ │ └─┘ └─┘ └─┘ │

│ │Аллергия (указать на что): │

├──────────────────────────────────────────────────────────┴──────────────────────────────────────────────────────┤

│ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) N 1, предположительно вызвавшее НР │

├──────────────────────┬──────────────────────────────────────────────┬─────────┬─────────────────────────────────┤

│ Международное │ │Торговое │ │

│ непатентованное │ │название │ │

│ название (МНН) │ │ │ │

├─────────────┬────────┴────┬──────────────────────┬──────────────────┼─────────┴───────┬─────────────────────────┤

│Производитель│ │ Страна │ │ Номер серии │ │

├─────────────┴───┬─────────┼──────────────────────┼──────────────────┼─────────────────┼─────────────────────────┤

│ Показание │ Путь │ Разовая/Суточная │ Дата │ Дата │ Доза, вызвавшая НР │

│ к назначению │введения │ доза │ начала терапии │окончания терапии│ │

├─────────────────┴─────────┼──────────────────────┼──────────────────┼─────────────────┼─────────────────────────┤

│ │ │ / / │ / / │ │

├───────────────────────────┴──────────────────────┴──────────────────┴─────────────────┴─────────────────────────┤

│ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) N 2, предположительно вызвавшее НР │

├──────────────────────┬──────────────────────────────────────────────┬─────────┬─────────────────────────────────┤

│ Международное │ │Торговое │ │

│ непатентованное │ │название │ │

│ название (МНН) │ │ │ │

├─────────────┬────────┴────┬──────────────────────┬──────────────────┼─────────┴───────┬─────────────────────────┤

│Производитель│ │ Страна │ │ Номер серии │ │

├─────────────┴───┬─────────┼──────────────────────┼──────────────────┼─────────────────┼─────────────────────────┤

│ Показание │ Путь │ Разовая/Суточная │ Дата │ Дата │ Доза, вызвавшая НР │

│ к назначению │введения │ доза │ начала терапии │окончания терапии│ │

├─────────────────┴─────────┼──────────────────────┼──────────────────┼─────────────────┼─────────────────────────┤

│ │ │ / / │ / / │ │

├───────────────────────────┴──────────────────────┴──────────────────┴─────────────────┴─────────────────────────┤

│ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) N 3, предположительно вызвавшее НР │

├──────────────────────┬──────────────────────────────────────────────┬─────────┬─────────────────────────────────┤

│ Международное │ │Торговое │ │

│ непатентованное │ │название │ │

│ название (МНН) │ │ │ │

├─────────────┬────────┴────┬──────────────────────┬──────────────────┼─────────┴───────┬─────────────────────────┤

│Производитель│ │ Страна │ │ Номер серии │ │

├─────────────┴───┬─────────┼──────────────────────┼──────────────────┼─────────────────┼─────────────────────────┤

│ Показание │ Путь │ Разовая/Суточная │ Дата │ Дата │ Доза, вызвавшая НР │

│ к назначению │введения │ доза │ начала терапии │окончания терапии│ │

├─────────────────┴─────────┼──────────────────────┼──────────────────┼─────────────────┼─────────────────────────┤

│ │ │ / / │ / / │ │

├───────────────────────────┴──────────────────────┴──────────────────┴─────────────────┴─────────────────────────┤

│ ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС, принимаемые │

│ пациентом самостоятельно (по собственному решению) │

│Укажите "НЕТ", если других лекарств пациент не принимал │

├────────────────────┬───────────────────────────────┬───────────────┬───────────┬──────────────┬─────────────────┤

│ МНН │ ТН │ Путь │Дата начала│Дата окончания│ Показание │

│ │ │ введения │ терапии │ терапии │ │

├────────────────────┼───────────────────────────────┼───────────────┼───────────┼──────────────┼─────────────────┤

│ │ │ │ / / │ / / │ │

├────────────────────┼───────────────────────────────┼───────────────┼───────────┼──────────────┼─────────────────┤

│ │ │ │ / / │ / / │ │

├────────────────────┼───────────────────────────────┼───────────────┼───────────┼──────────────┼─────────────────┤

│ │ │ │ / / │ / / │ │

├────────────────────┼───────────────────────────────┼───────────────┼───────────┼──────────────┼─────────────────┤

│ │ │ │ / / │ / / │ │

├────────────────────┼───────────────────────────────┼───────────────┼───────────┼──────────────┼─────────────────┤

│ │ │ │ / / │ / / │ │

├────────────────────┴───────────────────────────────┴───────────────┴───────────┴──────────────┼─────────────────┤

│Описание НР: │Дата начала НР: │

│ │\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_│

│ │ │

│ │Дата разрешения: │

│ │\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_│

│ │ │

├───────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┴─────────────────┤

│ ┌─┐ ┌─┐ ┌─┐ ┌─┐ │

│Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? │ │ да │ │ нет │ │ ЛС не отменялось │ │ неприменимо │

│ └─┘ └─┘ └─┘ └─┘ │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│ ┌─┐ ┌─┐ ┌─┐ ┌─┐ │

│Отмечено ли повторение НР после повторного │ │ да │ │ нет │ │ ЛС повторно не назначалось │ │ неприменимо │

│назначения ЛС? └─┘ └─┘ └─┘ └─┘ │

│ │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│ ┌─┐ │

│Предпринятые меры: │ │ Отмена сопутствующего лечения │

│ └─┘ │

│┌─┐ ┌─┐ │

││ │ Без лечения │ │ Лекарственная терапия │

│└─┘ └─┘ │

│┌─┐ ┌─┐ │

││ │ Отмена подозреваемого ЛС │ │ Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое │

│└─┘ └─┘ вмешательство) │

│┌─┐ ┌─┐ │

││ │ Снижение дозы подозреваемого ЛС │ │ Другое, указать \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ │

│└─┘ └─┘ │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│Лекарственная терапия НР (если понадобилась) │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│Исход: │

│┌─┐ ┌─┐ │

││ │ выздоровление без последствий │ │ смерть │

│└─┘ └─┘ │

│┌─┐ ┌─┐ │

││ │ улучшение состояния │ │ неизвестно │

│└─┘ └─┘ │

│┌─┐ ┌─┐ │

││ │ состояние без изменений │ │ неприменимо │

│└─┘ └─┘ │

│┌─┐ │

││ │ выздоровление с последствиями (указать) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ │

│└─┘ │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│Критерий серьезности (отметьте, если это подходит): │

│┌─┐ ┌─┐ │

││ │ смерть │ │ врожденные аномалии │

│└─┘ └─┘ │

│┌─┐ ┌─┐ │

││ │ угроза жизни │ │ инвалидность/нетрудоспособность │

│└─┘ └─┘ │

│┌─┐ ┌─┐ │

││ │ госпитализация или ее продление │ │ неприменимо │

│└─┘ └─┘ │

│┌─┐ │

││ │ клинически значимое событие (указать) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ │

│└─┘ │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│Значимая дополнительная информация │

│Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение определение │

│ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НР (пожалуйста, приведите даты). │

│Сопутствующие заболевания. │

│Анамнестические данные, подозреваемые лекарственные взаимодействия. │

│Для врожденных аномалий указать все другие ЛС, принимаемые во время беременности, а также дату последней │

│менструации. │

│Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо. │

└─────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┘

Приложение 2

ЗАКЛЮЧЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ФАРМАКОЛОГА РЕГИОНАЛЬНОГО ЦЕНТРА

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Информация о лекарственном препарате | | | | | | | | | | | |
| Торговое  (МНН)  название | Производитель | | Серия | | Путь  введения | Лек.  форма | Доза | | | | Продолжительность  терапии до  развития НПР |
| разовая | | суточная | вызвавшая  НПР |
|  |  | |  | |  |  |  | |  |  |  |
| Информация о НПР | | | | | | | | | | | |
| Описание  НПР | | Исход | | Причинно-следственная  связь | | | | Комментарии (обоснование наличия или  отсутствия причинно-следственной связи, в  том числе с указанием мер, какие были  предприняты для получения дополнительной  информации) | | | |
|  | |  | |  | | | |  | | | |
| Заключение: | | | | | | | | | | | |
| Подпись | | | | | | | | | | | |