

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ПРОФЕССОР

МУРАВЬЕВ Ю.В.

ЛАБОРАТОРИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ АНТИРЕВМАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

28.11.2017

КРУГЛЫЙ СТОЛ УЧАСТНИКОВ ПЯТОГО ВСЕРОССИЙСКОГО ФОРУМА

РРА «НАДЕЖДА»



Трафальгарская Венера



Элисон Лаппер - художник. Она живет в Великобритании и известна практически всему миру. У нее нет рук, и практически нет ног - они втрое короче обычных. Это произошло в результате того, что беременным прописывали препарат от токсикоза. О его неблагоприятных реакциях узнали слишком поздно.

Томас Квастхофф



жертва талидомидовой трагедии. немецкий оперный, камерный и джазовый певец (бас-баритон). Инвалид от рождения. В результате употребления матерью Квастхоффа во время беременности препарата талидомида, родился с тяжелой патологией: кисти находятся у основания плечей, были деформированы ноги. Рост 134 см.

ФАРМАКОНАДЗОР

Совокупность мероприятий, связанных с научными исследованиями и деятельностью, направленных на выявление, оценку и понимание неблагоприятных эффектов и/или любых других проблем, связанных с применением ЛС, предупреждение их возникновения и защиту больных.

США

**Стоимость связанных с
лекарственными препаратами
заболеваемости и смертности
составила**

76,6 млрд долларов – в 1995 г

177 млрд долларов – в 2000 г

Ernst FR, Grizzle AJ.,2001

**Ежегодные госпитализации в связи с
неблагоприятными реакциями**

В США 3,5 - 8,8 млн человек.

**Во Франции около 10% всех
госпитализированных.**

В России - ?

Затраты, связанные с неблагоприятными реакциями

В развитых странах

5,5-17%

от общих затрат на здравоохранение.

В России - ?

Гоголь Н.В.(1809-1852)



- А как, например, числом? — спросил Чичиков.
- Да, сколько числом? — подхватил Манилов.
- Да как сказать числом? Ведь неизвестно, сколько умирало, их никто не считал



В России с 2010 года лекарственные средства подлежат мониторингу безопасности согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 64, часть 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».**

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ

(ред. от 22.10.2014)

"Об обращении лекарственных средств" Статья 64.

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов

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

Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗ
от 15 февраля 2017 года № 1071
Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора

- . Фармаконадзор **осуществляется** Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) **путем анализа представляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях лекарственных средств, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов (далее - нежелательных реакциях)**

Согласно Российскому законодательству,
источниками сообщений о нежелательных
реакциях являются

Все субъекты обращения
лекарственных средств:

- врачи,
- фармацевтические работники,
- **больные**,
- производители.



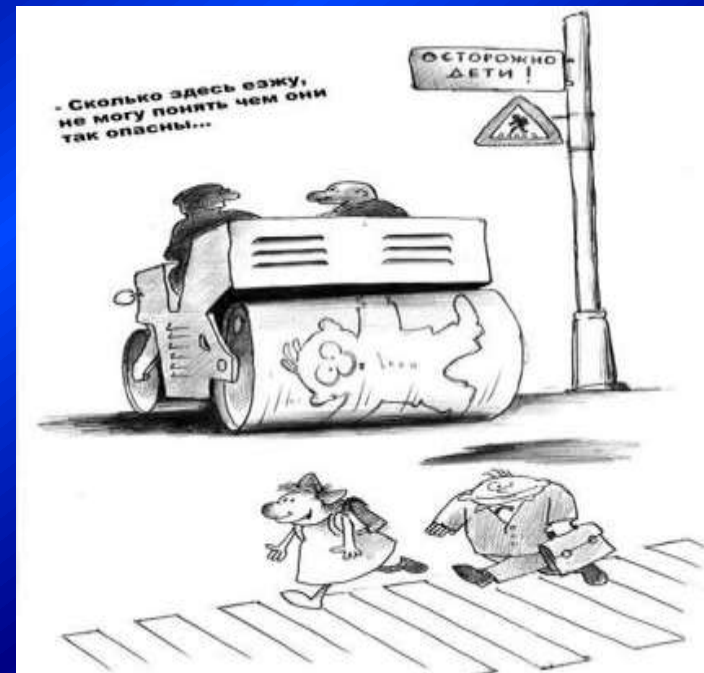
- "Что главное в туалете? Фасон? Материал?" и отвечает: - "Нет, нет и нет! Главное - ПУГОВИЦА. Куда ты пойдёшь если в костюме нет ни одной пуговицы?"



Мотивация врачей



Некогда



НР не встречали



Страшно, вдруг накажут?!

«Как лечить удава», Остер Г.Б.,



« Значит, «много» от «мало» никак не отличить? — спросил слонёнок. — Да нет, — сказал попугай, — отличить можно.— Как?— Очень просто. Мало — это когда всё съел и ещё хочется. А много — это когда уже больше не хочется»

Приказ Минздрава России от 02.11.2012 N 575н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю "клиническая фармакология»

Полипрагмазия - одномоментное назначение больному пяти и более наименований лекарственных препаратов или свыше десяти наименований при курсовом лечении.

ФАРМАКОНАДЗОР

**«Основная цель – снижение
заболеваемости и летальности,
вызываемых ЛС».**

Благодарю за внимание!



**Безопасность
Лекарств**