

Данные по безопасности применения лекарственных препаратов в Российской Федерации собираются и анализируются, в случае необходимости принимаются своевременные меры для снижения рисков применения лекарственных препаратов. Государственная функция фармаконадзора в нашей стране закреплена за Росздравнадзором. На основании анализа полученной информации по безопасности по рекомендации Росздравнадзора, Минздрав России может принять решения (3, 4):

- о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата,
- о приостановлении его применения,
- о проведении дополнительных исследований безопасности / эффективности,
- отмене государственной регистрации препарата.

Кроме того, сообщения о нежелательных реакциях могут стать основанием для внеплановых проверок Росздравнадзором медицинских организаций или фармацевтических производителей.

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии №87 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

2. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (ст. 19.7.8).

3. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 N 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».

4. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Разработано и издано при поддержке:



Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

**109074, Москва, Славянская
площадь, д. 4, стр. 1**

www.roszdravnadzor.ru

Справочная Росздравнадзора:
+7 (495) 698-45-38;
+7 (499) 578-02-30



Всероссийского союза
пациентов

Информацию о правах пациентов
и деятельности организаций
пациентов вы можете получить на
сайте Всероссийского союза
пациентов:

www.patients.ru



Ассоциации международных
фармацевтических производителей

www.aipm.org

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ И ФАРМАКОНАДЗОР

*или что делать в случае осложнения
лекарственной терапии*

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Этот буклет рассказывает о том, что делать в случае развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов.

Почему возникают нежелательные реакции?

Важно понимать, что абсолютно безопасных лекарственных препаратов не существует, любое лекарство может вызвать нежелательные реакции.

Решение о назначении и применении лекарственных препаратов основывается на оценке соотношения «польза/риск» у конкретного пациента. Ожидаемая польза от применения лекарственного препарата должна превышать потенциальный вред.

Все препараты, разрешенные к применению в России, проходят тщательную оценку в рамках клинических исследований и регистрации в соответствии со строгими современными требованиями доказательной медицины. Несмотря на это, в процессе лечения могут возникнуть нежелательные реакции.

Важно учитывать, что к осложнениям также относится неэффективность лекарственной терапии.

Нежелательные реакции могут быть связаны:

- с фармакологическими свойствами лекарственного препарата
- с индивидуальными особенностями пациента и течения заболевания
- с ошибками назначения и применения препарата

Что считается нежелательной реакцией?

«Нежелательная реакция — непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата. Нежелательные реакции могут возникать при применении лекарственного препарата в соответствии с одобренной инструкцией по медицинскому применению, с нарушением инструкции по медицинскому применению либо в результате воздействия, связанного с родом занятий. Случаи применения не в соответствии с инструкцией по медицинскому применению включают применение вне инструкции, передозировку, злоупотребление, неправильное употребление и медицинские ошибки»* (1).

Медицинские работники обязаны оперативно направлять в Росздравнадзор информацию о тяжелых осложнениях лекарственной терапии.

За несообщение медицинскими работниками информации о тяжелых нежелательных реакциях на лекарственные препараты предусмотрена административная ответственность (3).

Также, пациенты могут самостоятельно проинформировать Росздравнадзор о нежелательных реакциях.

Информацию желательно представить в форме «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата».

Форма извещения доступна для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора roszdravnadzor.ru (раздел «Лекарственные средства», рубрика «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов», «Справочная информация», «Карта-извещение»).

Заполненные извещения можно направить в Росздравнадзор по электронной почте (pharm@roszdravnadzor.ru), факсу (+7(495)698-15-73) или обычным письмом. Наряду с этим, извещение может быть направлено производителю, контактные данные которого указаны в конце инструкции по применению препарата.

Важно: врач не может рекомендовать повторить прием лекарственного препарата с целью фиксации нежелательной реакции.

Что делать, если Вы столкнулись с осложнениями при применении лекарственных препаратов (нежелательными реакциями и отсутствием лечебного эффекта):

1 Обратится к врачу
(в тяжелых случаях — вызвать скорую помощь)

2 Сообщить врачу
о принимаемых лекарствах и возникших осложнениях

3 Врач обязан
зафиксировать нежелательную реакцию и в тяжелых случаях направить информацию в Росздравнадзор(2)

4 Дополнительно
Пациент может отправить информацию в Росздравнадзор через сайт, на почту или письмом, а также уведомить производителя препарата