Министерство здравоохранения Красноярского края

ГОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет

имени профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого»

**Мониторинг безопасности**

**лекарственных препаратов на территории Красноярского края**

**(методические рекомендации)**

2011г.

|  |  |
| --- | --- |
|  | СОГЛАСОВАНО:  Министр здравоохранения  Красноярского края  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В.Н. Янин  « » 2011 |

**Мониторинг безопасности**

**лекарственных препаратов на территории Красноярского края**

**(методические рекомендации)**

2011г.

Составители:

Кожухова Е.И. - начальник отдела организации лекарственного обеспечения министерства здравоохранения Красноярского края

Горковская И.А. – к.м.н., главный специалист отдела организации лекарственного обеспечения министерства здравоохранения Красноярского края

Гребенникова В. В. – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой фармакологии с курсами клинической фармакологии, фармацевтической технологии и последипломного образования ГОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет

имени профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого»

Свидерская Л. Н. – к.м.н., доцент кафедры фармакологии с курсами клинической фармакологии, фармацевтической технологии и последипломного образования ГОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет

имени профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого»

Курц Е.М. - заведующая отделением клинической фармакологии КГБУЗ «Краевая клиническая больница»

В методических рекомендациях представлен разработанный порядок выявления и регистрации нежелательных побочных реакций лекарственных средств для медицинского применения на территории Красноярского края.

Методические рекомендации предназначены для всех специалистов учреждений здравоохранения края всех форм собственности.

# I. Терминология.

1. ЛС - лекарственные средства**-** вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

2. ЛП - лекарственные препараты **-** лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

3. МНН - международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

4. ТН - торговое наименование лекарственного средства - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком.

5. Безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

6. Эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

7. Серия лекарственного средства - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем.

8. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата.

9. Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация   
и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз   
на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

10. Субъекты обращения лекарственных средств - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

11. ПД - побочное действие - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации.

12. НПР - неблагоприятная побочная реакция - любые непреднамеренные   
и вредные для организма человека реакции, которые возникают при использовании препарата в обычных дозах с целью профилактики, лечения и диагностики.

13. Серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям, возникновению опухолей или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности, касаются злоупотребления и формирования зависимости.

14. Непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению.

15. Врождённые аномалии **-** категория необратимых нарушений, возникающих у плода после контакта с лекарством, которое получала мать во время беременности (уродства развития, летальные исходы и др.).

16. Канцерогенные эффекты **-** увеличение частоты возникновения «спонтанных» злокачественных заболеваний либо индукция новых.

17. ВОЗ - Всемирная организация здравоохранения.

18. МКБ-Х – международная классификация болезней десятого пересмотра.

# II. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов

В соответствии со статьёй 64 главы 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов.

Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать 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.

За несообщение или сокрытие сведений о нежелательных побочных реакциях лекарственных препаратов лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

# III. Регистрация неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств

В соответствии с действующим законодательством и рекомендациями ВОЗ должны регистрироваться следующие неблагоприятные побочные реакции лекарственных препаратов:

* все нежелательные реакции новых лекарственных средств, включая незначительные (лекарственные средства считаются «новыми» в течение 5 лет после регистрации на рынке);
* все серьезные или непредвиденные нежелательные реакции хорошо известных лекарственных препаратов;
* случаи учащения ранее описанных нежелательных реакций;
* все нежелательные реакции, связанные с взаимодействием лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, пищевыми добавками и продуктами питания;
* все нежелательные реакции при беременности и кормлении грудью;
* нежелательные реакции, связанные с прекращением приема лекарственных препаратов;
* нежелательные реакции, связанные с передозировкой или врачебной ошибкой;
* недостаточная эффективность или предполагаемые фармацевтические дефекты.

# IV. Организация мониторинга безопасности лекарственных препаратов в учреждении здравоохранения.

Руководитель учреждения здравоохранения края, независимо от формы собственности, назначает лиц ответственных за мониторинг безопасности лекарственных препаратов.

Лицами, ответственными за мониторинг безопасности лекарственных препаратов, могут быть заместители руководителя учреждения здравоохранения по лечебной работе, заместители по амбулаторно-поликлинической работе, заместители по организационно методической работе, заместители по клинико-экспертной работе, врачи клинические фармакологи (не менее 3-х человек).

Ответственные лица назначаются приказом руководителя учреждения здравоохранения с внесением соответствующих изменений в должностные регламенты.

Информация о лицах (фамилия, имя, отчество, занимаемая должность, рабочий телефон), ответственных за мониторинг безопасности лекарственных препаратов, должна быть размещена на информационном стенде и быть доступной как для сотрудников учреждения здравоохранения, так и для населения.

Информационные данные об ответственных лицах (фамилия, имя, отчество, занимаемая должность, учреждение здравоохранения, рабочий телефон, сотовый телефон, электронный адрес) направляются и актуализируются по защищённому каналу в КГБУЗ «Красноярский краевой медицинский информационно-аналитический центр» и отдел организации лекарственного обеспечения министерства здравоохранения края.

Администрации и информационной службе учреждения здравоохранения необходимо организовать рабочее место с выходом в интернет. Для подключения к программному продукту «Регистр НПР ЛС» на рабочем столе необходимо создать ярлык «Windows». Каждому лицу, ответственному за мониторинг безопасности лекарственных препаратов в учреждении здравоохранения, выдается «Логин» и «Пароль».

Во всех случаях выявления и подозрения на наличие НПР ЛС специалистами учреждения здравоохранения информация должна быть доведена до сведения ответственного лица в течение одного рабочего дня.

Лица, ответственные за мониторинг безопасности лекарственных препаратов, проверяют поступившую информацию и вносят необходимые данные в программный продукт «Регистр НПР ЛС» в установленные сроки.

Ежемесячно, лица, ответственные за мониторинг безопасности лекарственных препаратов, проводят анализ лекарственной терапии не менее 30 историй болезни выписанных больных и не менее 30 амбулаторных карт пациентов, получающих лекарственную терапию в амбулаторных условиях по прилагаемой форме (сводный акт). В случаях выявления НПР ЛС необходимая информация вносится в программный продукт «Регистр НПР ЛС».

Результаты анализа медицинских документов, а также информация о НПР ЛС, поступившая от лечащих врачей, обобщаются и доводятся до сведения всех сотрудников учреждения здравоохранения один раз в месяц. Администрация лечебного учреждения при выявлении случаев смены лекарственной терапии по причине возникновения нежелательной побочной реакции и отсутствия извещения о выявленной реакции принимает соответствующие меры по недопущению подобных фактов.

Схема предоставления информации о наличии НПР ЛС.

Сводный акт о проверке медицинских документов на наличие НПР ЛС

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование учреждения здравоохранения)

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_ год

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №пп | № истории болезни/амбулаторной карты | Количество ЛП в начале лечения | Количество ЛП по окончании курса терапии | Смена лекарственной терапии, обусловленная наличием НПР ЛС | Смена лекарственной терапии, обусловленная отсутствием эффекта от ЛП | Дата предоставления извещения о НПР ЛС |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

ФИО\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# V. Порядок и сроки предоставления информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных препаратов.

Информация о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных препаратов предоставляется субъектами обращения лекарственных препаратов в краевой центр мониторинга безопасности лекарственных препаратов путём введения данных в программный продукт «Регистр НПР ЛС».

Сотрудники краевого центра проводят первичный анализ представляемой субъектами обращения лекарственных препаратов информации (при необходимости запрашивают дополнительные данные) и составляют предварительное заключение о причинно-следственной связи между развитием НПР и приемом лекарственного препарата.

Далее сотрудниками краевого центра мониторинга безопасности информация направляется в федеральное государственное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора РФ (далее – ФГУ НЦЭСМП).

О серьезных НПР ЛП, а также о непредвиденных реакциях информация должна быть направлена в краевой центр как можно быстрее, но не позднее 3-х календарных дней с того момента, как стало об этом известно субъекту обращения лекарственных препаратов. В случае появления дополнительной информации (например, данных лабораторных методов исследований, результатов аутопсии и др.) она должна быть направлена не позднее последующих 3-х календарных дней.

Сотрудники краевого центра, проанализировав полученные данные, направляют информацию в ФГУ НЦЭСМП в течение 3-х дней с момента ее получения.

В остальных случаях информация о нежелательных побочных реакциях, не соответствующих критериям «серьезные» или «непредвиденные», а также при отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта, предоставляется в программном продукте «Регистр НПР ЛС» не позднее 15-ти календарных дней с того момента, как стало об этом известно.

Информация о неожиданном терапевтическом эффекте предоставляется не позднее 15 календарных дней, как стало об этом известно.

Сотрудники краевого центра, проанализировав полученные данные, направляют информацию в ФГУ НЦЭСМП в течение 15-ти дней с момента ее получения.

# VI. Классификация неблагоприятных побочных реакций лекарственных препаратов.

Неблагоприятные побочные реакции лекарственных препаратов классифицируются по механизму действия, по поражению определенной системы органов, по тяжести и последствиям.

По механизму действия:

тип А – дозозависимые нежелательные (побочные и токсические) эффекты, нарушение иммунобиологической защиты;

тип В – дозонезависимые реакции (аллергия, псевдоаллергия, идиосинкразия);

тип С – эффекты длительного применения (толерантность, лекарственная зависимость, синдром отмены);

тип D – отсроченные эффекты (нарушение фертильности, эмбриотоксический и тератогенный эффекты, канцерогенный эффект).

По поражению определенной системы органов (Классификация ВОЗ, 2000):

1. Поражения кожи и ее производных.

2. Поражения костно-мышечной системы.

3. Диффузные поражения соединительной ткани.

4. Поражения нервной системы:

нарушения функции центральной и периферической нервной системы;

нарушения функции вегетативной нервной системы;

расстройства зрения;

вестибулярные расстройства и нарушения слуха;

нарушения осязания, обоняния, вкуса.

5. Психические расстройства.

6. Поражения желудочно-кишечного тракта.

7. Поражения печени и желчевыводящих путей.

8. Нарушения питания и обмена веществ.

9. Эндокринные нарушения.

10. Поражения сердечно-сосудистой системы:

сердечно-сосудистые нарушения в целом;

поражения миокарда, эндокарда, перикарда, клапанов сердца;

нарушения частоты и ритма сердечных сокращений;

экстракардиальные сосудистые нарушения.

11. Поражения дыхательной системы.

12. Поражения системы крови:

нарушения со стороны красной крови;

нарушения со стороны лейкоцитов и ретикуло-эндотелиальной системы;

нарушения со стороны тромбоцитов и системы гемостаза.

13. Поражения мочевыводящей системы.

14. Нарушения репродуктивной функции:

у мужчин;

у женщин.

15. Поражение эмбриона и плода.

16. Нарушения у новорожденного и грудного ребенка.

17. Новообразования.

18. Эффекты, не отличающиеся органной специфичностью:

поражение организма в целом;

локальные реакции в месте введения лекарственного препарата;

поражения иммунной системы.

19. Вторичные реакции.

20. Токсические реакции (отравления).

По тяжести и последствиям:

* серьёзные
* несерьёзные.

К серьезным неблагоприятным реакциям относятся:

* летальные или угрожающие жизни;
* вызывающие стойкую потерю или значительное снижение трудоспособности;
* требующие госпитализации или продления ее сроков;
* вызывающие врожденные дефекты развития.

НПР ЛС делятся также на ожидаемые (описанные в медицинской литературе, инструкциях по медицинскому применению лекарств, фармакопеях и материалах ВОЗ) и непредвиденные.

# VII. Критерии определения причинно-следственной связи «лекарственное средство - неблагоприятная побочная реакция».

Критерии определения причинно-следственной связи «лекарственное средство – неблагоприятная побочная реакция» делятся на 6 видов по мере убывания степени достоверности.

Достоверный – клинические проявления и нарушения лабораторных показателей, возникающие в период приема препарата, которые не могут быть объяснены наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов и химических соединений. Проявления нежелательного эффекта регрессируют после отмены лекарства и возникают при его повторном назначении.

Вероятный – клинические проявления и нарушения лабораторных показателей, связанные по времени с приемом лекарства, которые вряд ли имеют отношение к сопутствующим заболеваниям или другим факторам и которые регрессируют с отменой препарата. Ответная реакция на повторное назначение неизвестна.

Возможный – клинические проявления и нарушения лабораторных показателей, связанные по времени с приемом препарата, но которые можно объяснить наличием сопутствующих заболеваний или приемом других лекарств и химических соединений. Информация о реакции на отмену лекарства неясная.

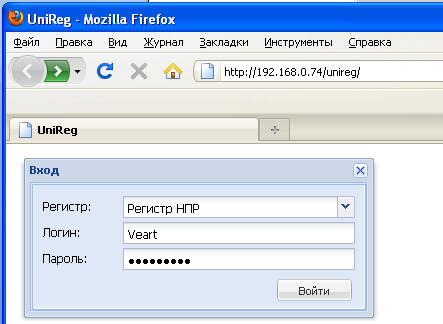
Сомнительный – клинические проявления и нарушения лабораторных показателей при отсутствии четкой временной связи с приемом лекарства; имеются другие факторы (лекарства, заболевания, химические вещества), которые могут быть причиной их возникновения.

# VIII. Алгоритм работы в программном продукте «Регистр НПР ЛС».

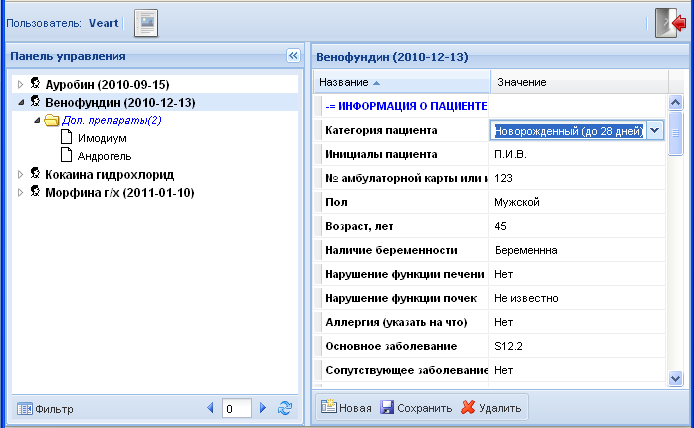
При выявлении НПР ЛС ответственные лица вводят необходимую информацию в программный продукт «Регистр НПР ЛС».

В строке «Регистр» необходимо выбрать «Регистр НПР», в строке « Логин» указать логин пользователя, полученный от ККМИАЦ, в строке «Пароль» – вводится пароль. В целях безопасности пароль отображается звёздочками.

После этого нажимается кнопка «Войти». В случае ошибки при проверке логина и пароля, пользователь получит соответствующее сообщение.

****

Если данные введены правильно, то пользователь перейдёт в основное окно программы.



Окно разделено на две части.

В левой части отображается список случаев НПР ЛС, введённых учреждением здравоохранения. Список может отображать кратко информацию – название ЛС и дату сообщения о НПР ЛС.

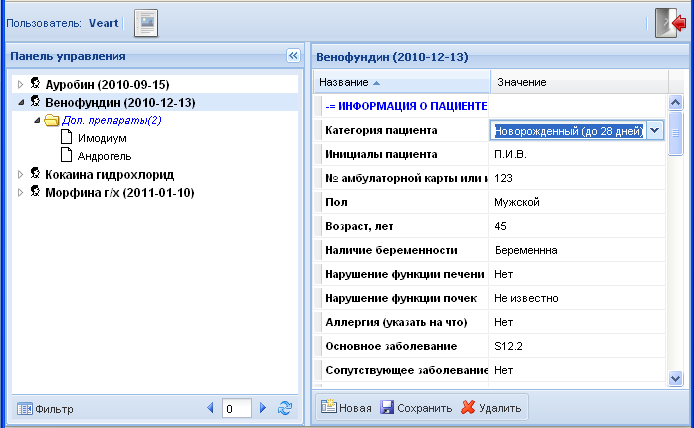
В правой части отображается информация о выбранном случае НПР ЛС в объёме «Извещения о подозреваемой неблагоприятной побочной реакции или неэффективности лекарственного средства».

Данные отображаются построчно и сгруппированы по разделам.

В нижней строке расположены кнопки, управляющие созданием, сохранением и удалением информации о НПР ЛС.

В верхней строке экрана отображается логин пользователя и кнопки ввода отчётов.

Для создания в регистре новой записи о выявленной НПР ЛС, необходимо нажать кнопку «Новая запись».

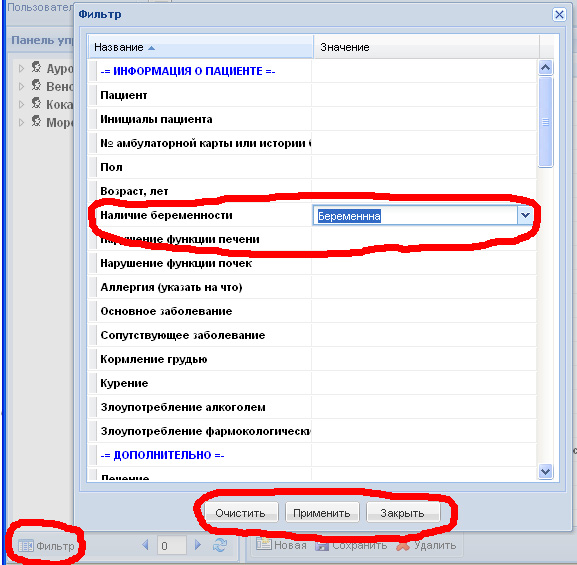


После этого в правой части экрана над данными о НПР ЛС появится название «НПР «Новая карта»

Далее вводятся данные о НПР.

Передвижением по строкам может осуществляться либо мышкой, либо клавишами клавиатуры «Вверх» или «Вниз». Значение выбранного поля подсвечивается тёмным треугольником. Поля, находящиеся в режиме редактирования, отображаются тёмной рамкой.

Если значение поля выбирается из справочника, то в правом углу поля появляется символ стрелки.



После заполнения всех полей необходимо нажать кнопку «Сохранить». Программа выполнит проверку данных. При ошибке появляется сообщение.

|  |
| --- |
| Исправьте ошибки перед сохранением:    Заполните обязательные поля отмеченные знаком |

**Алгоритм введения информации о НПР ЛС.**

**Информация о пациенте**

1.При вводе данных о пациенте на выбор предлагается

* Плод
* Новорожденный (до 28 дней)
* Остальные

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

2. Инициалы пациента \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Указать только заглавные буквы Ф.И.О

3.№ амбулаторной карты или истории болезни \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Пол

* М
* Ж

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

5. Возраст \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Указать количество полных лет на момент регистрации НПР ЛС.

6. Наличие беременности

* нет
* беременна

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

7. Нарушение функции почек

* Да
* Нет
* Неизвестно

Отметить в выбранном поле вариант ответа. При отсутствии данных о заболевании почек указываем в графе – Неизвестно.

8. Нарушение функции печени

* Да
* Нет
* Неизвестно

Отметить в выбранном поле вариант ответа. При отсутствии данных о заболевании печени указываем в графе – Неизвестно.

9. Аллергологический анамнез

Внести данные в свободное поле самостоятельно, указав лекарственный препарат, вызывающий (по данным анамнеза) аллергическую реакцию.

10.Основное заболевание (МКБ-Х)

Указать код заболевания по МКБ-Х или основной диагноз полностью, по поводу которого пациент получал терапию. Например: G 35 или Рассеянный склероз.

11.Сопутствующее заболевание (МКБ-Х) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Указать код заболевания по МКБ-Х или диагноз расшифровывать полностью.

12. Кормление грудью

* Да
* Нет

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

13. Курение

* Да
* Нет
* Нет данных

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

14.Злоупотребление алкоголем

* Да
* Нет
* Нет данных

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

15.Злоупотребление фармакологически активными веществами

* Да
* Нет
* Нет данных

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

**Дополнительная информация**

1.Лечение

* Стационарно
* Амбулаторно
* Самолечение

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

2.Сообщение

* Первичное
* Вторичное

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

3.Дата первичного сообщения

Указать дату возникновения НПР ЛС: ДД.ММ.ГГГГ. Например: 10.10.2010.

**Лекарственное средство**

1.Фарм.группа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Указать фармакологическую группу из предлагаемого справочника. При отсутствии лекарственного препарата в справочнике, извещение в электронном варианте отправить в центр мониторинга безопасности лекарственных препаратов края по электронному адресу: [ekurc@bk.ru](mailto:ekurc@bk.ru) или сообщить по тел.8- 3912-220-02-82

2. Препарат

Указать ТН лекарственного средства.

3.Лекарственная форма

Выбрать из справочника.

4.Производитель

Выбрать данные из предлагаемого справочника.

5.МНН

Выбрать данные из предлагаемого справочника.

6.Страна

Выбрать данные из предлагаемого справочника.

7.Номер серии

Ввести номер серии лекарственного препарата, указанный на упаковке.

8. АТХ 1 уровень

Выбрать данные из предлагаемого справочника.

9. АТХ 2 уровень

Выбрать данные из предлагаемого справочника.

10.АТХ 3 уровень

Выбрать данные из предлагаемого справочника.

**Применение ЛС**

1.Показание к применению

Описать подробно для данного лекарственного средства

Например: Визипак – с целью диагностики.

2.Путь введения

* в/вено
* в/мышечно
* ингаляция
* в/артериально
* в/брюшинно
* внутрь
* наружно

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

3.Разовая доза \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Указать применяемую разовую дозу лекарственного средства.

4.Суточная доза

Указать применяемую суточную дозу лекарственного средства.

5.Единица измерения дозы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* МЕ
* Мкг
* Мг
* Мл

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

6.Дата начала терапии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ввести данные: ДД.ММ.ГГГГ.

7.Дата обнаружения НПР \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ввести данные: ДД.ММ.ГГГГ.

8.Доза, вызвавшая НПР \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ввести данные, указав дозу в единицах измерения.

**Неблагоприятная побочная реакция**

1.Тип НПР ЛС

* НПР ЛС
* НПР в результате взаимодействия ЛС
* Отсутствие ожидаемого терапевтического эффекта

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

2.Классификация по типу НПР

* Тип А
* Тип В
* Тип С
* Тип Д

**Отметить** в выбранном поле вариант ответа

3.Классификация по тяжести течения

* Легкие
* Умеренные
* средней тяжести
* тяжелые
* смертельные

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

4.По клиническому исходу

* несерьёзные
* приведшие к летальному исходу
* приведшие к стойкой или длительной потере нетрудоспособности или инвалидизации
* приведшие к удлинению госпитализации
* создавшие угрозу для жизни
* ставшие причиной госпитализации

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

5.Классификация по поражению определенной системы органов

* аллергические реакции
* анафилактическая реакция
* желудочно-кишечный тракт
* кожа
* костно-мышечная система
* кроветворение
* лекарственная лихорадка
* мочевыделительная система
* органы дыхания
* печень
* сердечно-сосудистая система
* синдром Лайела
* синдром Стивенса –Джонса
* сывороточноподобный синдром
* ЦНС
* экссудативная эритема
* эндокринная система

Отметить в выбранном поле вариант ответа

6.Классификация по упоминанию НПР в инструкции

* известная
* непредвиденная

Отметить в выбранном поле вариант ответа

7.Классификация по достоверности (шкала Наранжо)

* вероятная
* возможная
* достоверная
* сомнительная

Отметить в выбранном поле вариант ответа

8.Описание НПР ЛС

Описать нежелательную побочную реакцию на предполагаемый лекарственный препарат

Например: При введении рентгенконтрастного препарата «Визипак» – аллергическая реакция по типу крапивницы, кожный зуд

9.Дата начала НПР ЛС

Указать дату появления НПР ЛС (ДД.ММ.ГГГГ).

10.Дата разрешения НПР

Указать дату разрешения НПР ЛС (ДД.ММ.ГГГГ).

11. Исчезновение НПР при отмене ЛС

* да
* нет
* не отменялось

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

12. Повторение НПР ЛС после повторного назначения ЛС

* да
* нет
* не назначалось повторно

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

13. Предпринятые меры

* лекарственная терапия
* без лечения
* другое
* немедикаментозная терапия (т.ч хирургическое вмешательство)
* отмена подозреваемого ЛС
* отмена сопутствующего лечения
* снижение дозы подозреваемых ЛС

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

14.Предпринятые меры.

Указать принятые меры. Например: отмена подозреваемого лекарственного препарата.

15.Лекарственная терапия НПР ЛС

Указать дополнительные лечебные мероприятия.

Например: Внутривенно струйно введение раствора Преднизолона % мл.

16.Исход

* выздоровление
* без последствий
* госпитализация или её продление
* другое (указать ниже)
* инвалидность
* рождение ребёнка с врождёнными аномалиями
* смерть
* состояние без динамики
* угроза жизни
* неизвестно

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

18.Дополнительная информация

**Данные лица, сообщившего о НПР ЛС**

1.Лицо, сообщающее о НПР

* врач \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* пациент\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* провизор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Отметить в выбранном поле вариант ответа.

2.Ф.И.О. лица, сообщающего о НПР ЛС

Указать полностью фамилию, имя, отчество лица, сообщившего о НПР ЛС.

3. Должность и место работы

4.Адрес учреждения

5. Телефон

Указать контактный телефон с кодом.

6.Дата заполнения

Указать ДД.ММ.ГГГГ

**Дополнительная информация о других применяемых лекарственных препаратах**

Для ввода данных о лекарственных препаратах, применявшихся совместно с подозреваемым лекарственным препаратом, необходимо в левой части для текущей карточки НПР выбрать строчку «Дополнительные препараты». При этом в правой части отобразятся пустые поля для ввода данных о дополнительном лекарственном препарате.

После заполнения всех полей необходимо нажать кнопку«Сохранить». Программа выполнит проверку данных. При ошибке появляется сообщение

Оглавление

[I. Терминология. 3](#_Toc311108752)

[II. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов 4](#_Toc311108753)

[III. Регистрация неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств 4](#_Toc311108754)

[IV. Организация мониторинга безопасности лекарственных препаратов в учреждении здравоохранения. 5](#_Toc311108755)

[V. Порядок и сроки предоставления информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных препаратов. 7](#_Toc311108756)

[VI. Классификация неблагоприятных побочных реакций лекарственных препаратов. 7](#_Toc311108757)

[VII. Критерии определения причинно-следственной связи «лекарственное средство - неблагоприятная побочная реакция». 9](#_Toc311108758)

[VIII. Алгоритм работы в программном продукте «Регистр НПР ЛС». 9](#_Toc311108759)

[Литература: 18](#_Toc311108760)

# Литература:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 [N 192-ФЗ](consultantplus://offline/main?base=LAW;n=103041;fld=134;dst=100018),от 11.10.2010 [N 271-ФЗ](consultantplus://offline/main?base=LAW;n=105675;fld=134;dst=100009), от 29.11.2010 [N 313-ФЗ](consultantplus://offline/main?base=LAW;n=121310;fld=134;dst=100151)).
2. Федеральный закон от 30.12.2001 N 197-ФЗ «Трудовой кодекс Российской Федерации». 3.Федеральный закон » от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 21.07.2011) «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях.
3. Федеральный закон от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 21.07.2011) «Уголовный кодекс Российской Федерации».
4. Приказ Минздравсоцразвития 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».
5. Инструкция по сбору информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств, средств традиционной медицины и биологически активных добавок, Минздрав РФ от 19.01.2001.
6. Письмо министерства здравоохранения Красноярского края от март 2011.
7. Журнал «Заместитель главного врача», №1-2008 С.В. Лукьянов, д-р мед. наук, профессор кафедры клинической фармакологии ФГУ “Консультативно-методический центр лицензирования” Росздравнадзора, г. Москва.