



**Министерство
здравоохранения Нижегородской области**

П Р И К А З

16.02.2023

315-146/23П/од

№ _____

г. Нижний Новгород

Г

**О мониторинге безопасности
лекарственных препаратов**

Г

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», информационными письмами Росздравнадзора от 02 апреля 2012 г. № 04И-232/12 «По предоставлению сведений о нежелательных реакциях», от 11 апреля 2012 г. № 04И-266/12 «О срочном предоставлении сведений о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты», от 12 ноября 2014 г. № 01И-1789/14 «О мониторинге безопасности лекарственных препаратов», от 17 февраля 2020 г. № 02И-313/20 «Об организации работы фармаконадзора в медицинских организациях» и в целях повышения лекарственной безопасности населения Нижегородской области

п р и к а з ы в а ю:

1. Назначить Государственное автономное учреждение здравоохранения Нижегородской области «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств» (далее - ГАУЗ НОЦККСЛС) ответственным за сбор, обработку, регистрацию, анализ информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, полученной от субъектов обращения лекарственных средств на территории Нижегородской области и предоставление отчётных данных в целях мониторинга безопасности лекарственных препаратов, осуществляемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

2. Утвердить:

2.1. Порядок сбора, обработки, регистрации, анализа информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, полученной от субъектов обращения лекарственных средств на территории Нижегородской области и предоставление отчётных данных (Приложение 1).

2.2. Заключение клинического фармаколога и заключение о причинно-следственной связи «нежелательная реакция – лекарственный препарат» (Приложение 2).

2.3. Аналитический отчёт (Приложение 3).

2.4. Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата (далее – Извещение) (Приложение 4).

2.5. Рекомендации по заполнению Извещения (Приложение 5).

3. Руководителям медицинских организаций Нижегородской области всех форм собственности:

3.1. Организовать работу по выявлению нежелательных реакций, побочных действий, индивидуальной непереносимости и отсутствию эффективности при применении лекарственных препаратов.

3.2. Назначить приказом в подведомственном учреждении уполномоченное должностное лицо с высшим медицинским образованием (прошедшее по возможности, специализацию в области клинической фармакологии или повышение квалификации по специальности «клиническая фармакология» или «фармаконадзор»), ответственное за работу по выявлению нежелательных реакций, побочных действий, индивидуальной непереносимости и отсутствию эффективности при применении лекарственных препаратов и направлению Извещений в ГАУЗ НОЦККСЛС.

3.3. Обеспечить передачу сведений о выявленных нежелательных реакциях, побочных действиях, индивидуальной непереносимости и отсутствию эффективности при применении лекарственных препаратов в ГАУЗ НОЦККСЛС по форме и в сроки, установленные Порядком сбора, обработки, регистрации, анализа информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, полученной от субъектов обращения лекарственных средств на территории Нижегородской области и предоставление отчётных данных (Приложение 1).

3.4. Взять под личный контроль работу по своевременному информированию о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствию эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и

обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов.

4. Директору ГАУЗ НОЦККСЛС (Спицкая И.В.) обеспечить сбор, обработку, регистрацию, анализ информации о нежелательных реакциях, об индивидуальной непереносимости и об отсутствии эффективности при применении лекарственных препаратов, полученной от субъектов обращения лекарственных средств на территории Нижегородской области, в целях внесения в базу данных «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора и предоставления отчётных данных в министерство здравоохранения Нижегородской области и Территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области.

5. Руководителям организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций рекомендовать фиксировать все случаи сообщений граждан о нежелательных реакциях, побочных действиях, индивидуальной непереносимости и отсутствии эффективности при применении лекарственных препаратов и передавать информацию в ГАУЗ НОЦККСЛС по установленной форме (Приложение 4) и в сроки, обозначенные Порядком сбора, обработки, регистрации, анализа информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, полученной от субъектов обращения лекарственных средств на территории Нижегородской области и предоставлением отчётных данных (Приложение 1).

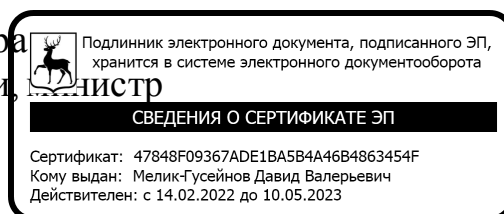
6. Признать утратившим силу приказ министерства здравоохранения Нижегородской области от 23 января 2017 г. № 80 «О мониторинге безопасности лекарственных препаратов».

7. Директору ГБУЗ НО «Медицинский информационно-аналитический центр» (Шафета Д.А.) довести содержание настоящего приказа до сведения медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Нижегородской области, и разместить его на сайте министерства здравоохранения Нижегородской области.

8. Настоящий приказ вступает в силу с момента подписания.

9. Контроль за исполнением настоящего приказа в части проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов по взрослому населению возложить на заместителя министра здравоохранения Нижегородской области Коваленко Т.Н., по детскому населению – на заместителя министра здравоохранения Нижегородской области Карпову Г.Н.

Заместитель Губернатора
Нижегородской области,



Д.В.Мелик-Гусейнов

Порядок сбора, обработки, регистрации, анализа информации о нежелательных реакциях, побочных действиях, индивидуальной непереносимости и отсутствии эффективности при применении лекарственных препаратов, полученной от субъектов обращения лекарственных средств на территории Нижегородской области и предоставление отчётных данных

1. Общие положения.

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, пациентов и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

2. ГАУЗ НОЦККСЛС:

- проводит сбор, обработку, регистрацию, анализ информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, полученной от субъектов обращения лекарственных средств на территории Нижегородской области в целях мониторинга безопасности лекарственных препаратов, осуществляемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

- осуществляет подготовку и предоставление отчётов и справок по результатам мониторинга безопасности лекарственных препаратов министерству здравоохранения Нижегородской области, Территориальному органу Росздравнадзора по Нижегородской области;

- оказывает справочно-информационное обслуживание, консультативно-методическую помощь субъектам обращения лекарственных средств по вопросам фармаконадзора;

- при осуществлении деятельности в целях мониторинга безопасности лекарственных препаратов руководствуется законодательством Российской Федерации, Указами Президента Российской Федерации, Федеральными законами, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, приказами министерства здравоохранения Нижегородской области и настоящим Порядком;

- осуществляет свою деятельность во взаимодействии с министерством здравоохранения Нижегородской области, Территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области, медицинскими и аптечными организациями Нижегородской области, организациями оптовой торговли

лекарственными средствами, общественными и профессиональными организациями в сфере обращения лекарственных средств;

- по итогам работы за месяц в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным месяцем письменно через систему электронного документооборота уведомляет министерство здравоохранения Нижегородской области о несвоевременной подаче субъектами обращения лекарственных средств информации о выявленных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и нарушениях сроков между датой начала нежелательной реакции и датой заполнения Извещения с приложением объяснений медицинской организации, допустившей нарушения;

- несёт ответственность за качество предоставленных данных.

2. Терминология.

Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

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

Лекарственные средства (далее – ЛС) - 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. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Лекарственные препараты (далее – ЛП) - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Торговое наименование лекарственного средства - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

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

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.

Нежелательная реакция (далее - НР) – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата.

Серьёзная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

Непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата.

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

Определение причинно–следственной связи «нежелательная реакция – лекарственный препарат» - проведение дифференциального диагноза с целью получения доказательств причастности конкретного средства к возникшим у больного осложнениям, связанным с фармакотерапией.

3. Порядок передачи сообщений субъектами обращения лекарственных средств.

Настоящий порядок устанавливает правила сообщения субъектами обращения лекарственных средств о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов.

Согласно частям 3, 6 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61 – ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных нежелательных реакциях,

непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов.

За несообщение или сокрытие вышеуказанных сведений лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В медицинских организациях назначается уполномоченное должностное лицо, ответственное за работу по выявлению нежелательных реакций, побочных действий, индивидуальной непереносимости и отсутствию эффективности при применении лекарственных препаратов, и предоставлению Извещений (Приложение 4) в ГАУЗ НОЦККСЛС.

Сообщение подписывается лицом, заполнившим Извещение или руководителем юридического лица и заверяется печатью юридического лица.

Сообщение, представляемое физическим лицом, в том числе индивидуальным предпринимателем, заверяется его подписью.

Извещение направляется в ГАУЗ НОЦККСЛС на электронном носителе (сканированный вариант Извещения с подписью и печатью) по электронной почте: npr52-nn@yandex.ru и на бумажном носителе (оригинал Извещения) по адресу: 603141, Россия, город Нижний Новгород, улица Геологов, дом 6.

Сведения о выявленных в медицинских организациях нежелательных реакциях необходимо фиксировать в медицинской документации пациента.

Внимание! Пациенты, самостоятельно выявившие нежелательные реакции, вправе потребовать от лечащего врача заполнения Извещения и направления его в ГАУЗ НОЦККСЛС.

4. Сроки предоставления сведений о нежелательных реакциях, побочных действиях, индивидуальной непереносимости и отсутствии эффективности при применении лекарственных препаратов в ГАУЗ НОЦККСЛС.

4.1 Сведения о летальных исходах при применении лекарственных препаратов предоставлять в течение 24 часов с момента их развития.

4.2. В срок не более 3 рабочих дней о серьезных и (или) непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.

4.3. В срок, не превышающий 10 календарных дней, о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

1) в случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

2) в случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов;

3) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека;

4) в остальных случаях, не соответствующих критериям «серьезные» или «непредвиденные».

4.4. Сообщения о случаях индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившихся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках льготного лекарственного обеспечения, направляются в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.

4.5. Срок для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, указанной в пунктах 4.1. – 4.3. настоящего Порядка, исчисляется с даты, когда ответственному по фармаконадзору должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств (медицинской организации) стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или особой ситуации:

- 1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;
- 2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;
- 3) информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат;
- 4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы и период нежелательной реакции.

4.6. Копии сообщений, направленных в ГАУЗ НОЦККСЛС, в соответствии с пунктами 4.1. – 4.3. настоящего Порядка, сохраняются в медицинской документации пациентов.

5. Порядок сбора, анализа и систематизации сообщений ГАУЗ НОЦККСЛС.

5.1. При получении информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов, врач – клинический фармаколог проводит анализ полученной информации и составляет заключение о причинно-следственной связи «нежелательная реакция – лекарственный препарат», и заключение клинического фармаколога (Приложение 2). При недостаточной информации, указанной в Извещении, ГАУЗ НОЦККСЛС запрашивает у медицинской организации дополнительные данные о развитии нежелательной реакции на лекарственный препарат.

5.2. ГАУЗ НОЦККСЛС направляет информацию о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных нежелательных реакциях, непредвиденных

нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов в базу данных «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора в виде заполненного Извещения (Приложение 4), представленного в электронном формате в персонифицированном режиме.

5.3. При получении сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов информация о них (копии: Извещения (Приложение 4), заключения клинического фармаколога (Приложение 2) и заключения о причинно-следственной связи «нежелательная реакция – лекарственный препарат» (Приложение 2)) направляется в министерство здравоохранения Нижегородской области и в Территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области в электронном виде через систему электронного документооборота.

В случаях летального исхода при применении лекарственных препаратов информация должна быть направлена в течение 24 часов. В случаях серьёзных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций, информация должна быть направлена не позднее 3 рабочих дней с того момента, как стала известна соответствующая информация. В остальных случаях информация о нежелательных реакциях, не соответствующих критериям «серьёзные» или «непредвиденные», направляется не позднее 5 рабочих дней с того момента, как стало об этом известно.

При получении дополнительных данных о развитии нежелательных реакций действия проводятся по той же схеме.

5.4. ГАУЗ НОЦККСЛС ежемесячно не позднее 5 числа следующего за отчетным месяцем представляет в министерство здравоохранения Нижегородской области и в Территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области отчёт о полученных сообщениях, подписанный руководителем центра (Приложение 3). Отчёты направляются в электронном виде через систему электронного документооборота. Оригиналы Извещений и ежемесячных отчётов хранятся в ГАУЗ НОЦККСЛС в течение 5 лет.

5.5. Годовой отчёт представляется в министерство здравоохранения Нижегородской области и в Территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области не позднее 31 января года, следующего за отчётным годом. Отчёт подписывается руководителем ГАУЗ НОЦККСЛС и представляется в электронном виде через систему электронного документооборота.

Приложение 2
Утверждено приказом
министерства здравоохранения
Нижегородской области
от «__» _____ 20__ № _____

16.02.2023

315-146/23П/од

ЗАКЛЮЧЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ФАРМАКОЛОГА

Информация о лекарственном препарате								
Торговое (МНН) название	Производитель	Серия	Путь введения	Лекарственная форма	Доза			Продолжительно сть терапии до развития НР
					Разовая	Суточная	Вызывавшая НР	
Информация о НР								
Описание НР	Исход	Причинно- следственная связь	Комментарии (обоснование наличия или отсутствия причинно-следственной связи, в том числе с указанием мер, какие были приняты)					
Заключение								
Подпись								

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННОЙ СВЯЗИ «НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ – ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ»

Название экспертизы: _____ определение причинно-следственной
связи _____ НР с ЛП (МНН, ТН, серия, производитель, страна).
(Классификация НР)

Основание проведения: _____

Время проведения экспертизы: «__» _____ 20__ г.

Экспертиза проводилась по данным Извещения о нежелательной реакции или
отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата (на пациента (ку))
_____ от «__» _____ 20__ г.).

(Инициалы) (Дата заполнения карты-извещения)

Методика проведения экспертизы: _____

Эксперт: _____

(ФИО, должность)

Описание случая возникновения НР на ЛП: _____

Примечание:

Указать данные о препарате (МНН, торговое название, производителя, серию,
дозу, путь введения), о пациенте (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска):

сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию, клинически значимые взаимодействия лекарственных препаратов.

В случае возникновения нежелательных реакций на лекарственный препарат, приведших:

- летальному исходу - указать время наступления летального исхода (после начала терапии, после отмены препарата, после начала корректирующей терапии);
- стойкой или длительной потере трудоспособности или инвалидности - обозначить причину нетрудоспособности (сердечная недостаточность, парез и т.д.);
- негативному влиянию ЛС на плод и новорожденного - указать, на каких сроках беременности применялся препарат.

В случае непредвиденной НР - описать подозреваемую НР с указанием возможности её наступления.

При отсутствии терапевтического эффекта - указать последствия неэффективности, предпринятые меры, предполагаемую причину неэффективности.

Классификация НР: _____

_____. В соответствии с методикой определения степени достоверности причинно-следственной связи «НР-ЛП» *степень достоверности* определена как « _____ » - _____ баллов по шкале Нараджо.

Исход нежелательной реакции _____.

Дата « _____ » _____ 20 _____ г.

Подпись _____

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЁТ

1. За отчётный период _____ (месяц, год) было получено _____ сообщений о нежелательных реакциях, в том числе:

1.1. От врачей - _____

Провизоров - _____

Пациентов - _____

Других _____ категорий (указать _____ каких) - _____

1.2. Указать фармакологические группы препаратов, вызвавших НР, и количество сообщений, поступивших по каждой группе.

2. Причинно-следственную связь удалось определить для _____ числа реакций (число препаратов), из которых к числу определённых отнесено ___, вероятных _____, возможных _____.

3. Выявлено _____ серьёзных реакций, в том числе:

3.1. Приведших к летальному исходу _____, указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производитель, серия, доза, вызвавшая эффект, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска (сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НР и время её развития после начала терапии, корректирующую терапию, время наступления летального исхода (после начала терапии, после отмены препарата, после начала корректирующей терапии).

3.2. Создавших угрозу жизни _____, указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НР и время её развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы.

3.3. Ставших причиной госпитализации _____, указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НР и время её развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы (выздоровление, инвалидность и т.д.)

3.4. Приведших к удлинению госпитализации _____, указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НР и время её развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы.

3.5. Приведших к стойкой или длительной потере трудоспособности или инвалидности _____, указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НР и время её развития после начала терапии, корректирующую терапию и причину нетрудоспособности (сердечная недостаточность, парез и т.д.).

4. Выявлено _____ случаев взаимодействий ЛП, которые стали причиной подозреваемых НР. Привести данные о препаратах, пациентах, НР и факторах риска в их развитии.

5. Выявлено _____ случаев негативного влияния ЛП на плод и новорожденного. Привести данные о препарате(ах), плоде, новорожденном с описанием подозреваемых НР, о факторах риска (злоупотребление фармакологически активными веществами, курение, прием алкоголя и др.), указать, на каких сроках беременности применялся препарат.

6. Выявлено непредвиденных НР _____ (не внесённых в инструкцию по применению), указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.). Представить описание подозреваемой НР с указанием возможности её наступления.

7. Получено сообщений об отсутствии терапевтического эффекта _____, в том числе указать данные о препаратах (МНН, торговое название производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), последствия неэффективности, предпринятые меры, предполагаемую причину неэффективности.

8. Перечисление конкретных действий, предпринятых за отчётный период, с целью повышения информированности и активности медицинских работников в области регистрации НР и сообщения о них.

9. Другие виды деятельности в области безопасности лекарственных препаратов.

Приложение 4
Утверждено приказом
министерства здравоохранения
Нижегородской области
от «__» _____ 20__ № _____
16.02.2023 315-146/23П/од

Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата

<input type="checkbox"/> Первичное	<input type="checkbox"/> Дополнительная информация к сообщению (дата первичного сообщения _____)						
Данные пациента							
Инициалы пациента _____ Код пациента _____	Пол <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж						
Вес ___ кг							
Возраст _____ Беременность <input type="checkbox"/> , срок ___ недель							
Аллергия <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Есть, на _____							
Лечение <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение							
Дополнительная информация о пациенте:	Нарушение функции печени: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно Нарушение функции почек: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно Данные за злоупотреблением: <input type="checkbox"/> фармакологически активными веществами <input type="checkbox"/> алкоголем <input type="checkbox"/> курением <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно						
Лекарственные средства, предположительно вызывающие НР							
№ п/п	Наименование ЛС МНН / Торговое	Производитель (Страна) / Номер серии	Доза разовая / суточная	Путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
Нежелательная реакция						Дата начала НР _____	
Описание реакции (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)						Критерии серьезности НР:	
						<input type="checkbox"/> Смерть	
						<input type="checkbox"/> Угроза жизни	

							<input type="checkbox"/> Госпитализация или ее продление
							<input type="checkbox"/> Инвалидность / нетрудоспособность
							<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии / пороки развития
							<input type="checkbox"/> Клинически значимое событие
Дата разрешения НР _____							<input type="checkbox"/> Не применимо
Предпринятые меры							
<input type="checkbox"/> Без лечения <input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС <input type="checkbox"/> Снижение дозы ЛС							
<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)							
<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия _____							
Исход							
<input type="checkbox"/> Выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> Улучшение состояния <input type="checkbox"/> Состояние без изменений							
<input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями (указать) _____							
<input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Не применимо							
Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР?						<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> Не применимо	
Назначалось ли лекарство повторно? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да						Результат _____ <input type="checkbox"/> Не применимо	
Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС, принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию) Укажите «нет», если другие препараты пациент не принимал							
№ п/п	Наименование ЛС МНН / Торговое	Производитель (Страна) / Номер серии	Доза разовая / суточная	Путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							

4							
5							
Данные сообщающего лица							
<input type="checkbox"/> Врач <input type="checkbox"/> Другой специалист системы здравоохранения <input type="checkbox"/> Пациент <input type="checkbox"/> Иной							
Контактный телефон / e-mail: _____							
Ф.И.О. _____							
Должность и место работы _____							
Значимая дополнительная информация <i>Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации 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.</i>							
Дата сообщения _____				Подпись _____			
МП							

!!! Все поля обязательны к заполнению.

Извещение направляется в ГАУЗ НОЦККСЛС по e-mail: npr52-nn@yandex.ru и по адресу: 603141, г. Нижний Новгород, ул. Геологов, д. 6 (5 этаж, кабинет 23).

Рекомендации по заполнению Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата

1. Информация о сообщении

Первичное – если сообщение о развитии этой НР отправляется впервые.

Дополнительная информация к сообщению – если в сообщении описывается динамика состояния пациента, изменения исхода НР или были внесены уточнения и исправления, т.е. дополнительные данные. Указать дату первичного сообщения.

2. Данные сообщающего лица

Следует указать информацию о враче или о другом лице, сообщающем о НР (ФИО, должность), место работы, адрес учреждения, телефон, дата получения информации.

3. Данные пациента

Необходимо отразить информацию о пациенте, у которого были зафиксированы НР:

- **инициалы** пациента, если этих данных нет, то достаточно отметить № амбулаторной карты или истории болезни в строке «Код пациента»;
- указать **пол** пациента;
- **возраст** указывается на момент НР: число полных лет, для детей до года – число полных месяцев, для детей до месяца жизни – число дней жизни;
- необходимо указать, если НР развилась во время **беременности и срок беременности**.

Если при развитии НР был затронут только организм матери, то в сообщении приводятся данные матери. В случае преждевременного прерывания беременности в качестве пациента описывается беременная женщина. В случае обнаружения врожденных аномалий во внутриутробном периоде развития или после рождения сообщение проводится относительно плода/ребенка, при этом необходимые данные относительно беременной женщины не должны быть утеряны и полностью приводятся в Извещении. Если НР развилась как у беременной женщины/матери, так и у плода/ребенка, то в этом случае рационально подготовить 2 отдельных карты – извещения, дав в тексте этих сообщений перекрестные ссылки друг на друга;

- необходимо отметить, отмечалась ли у пациентов в анамнезе **нарушения функции печени или почек**;
- если у пациента в анамнезе были **аллергические реакции** на любые вещества, включая лекарственные препараты, их следует перечислить;
- указать **данные за злоупотреблением** фармакологически активными веществами, алкоголем, курением;

- указать, где назначался препарат: в стационаре, амбулаторно или пациент принимал его самостоятельно.

4. Информация о подозреваемом лекарственном препарате

- при заполнении этого пункта указать **международное непатентованное наименование, торговое название, производителя, страну, номер серии**, лекарственную форму. Информация о серии препарата должна содержать **номер серии ЛП**, а не номер регистрационного удостоверения или другие данные;

- **показание к назначению ЛП** определяется так, как оно звучит в диагнозе. В случае если препарат назначен по показаниям, не внесенным в инструкцию по применению, необходимо указать это;

- **Путь введения** должен быть указан фармакологически правильно (например: перорально (per os), внутривенно (в/в), ингаляционно и т.д.). Слова по типу: внутрь, через рот и т.п. недопустимы;

- необходимо указать **дозы: разовую, суточную**.

- указать **дату начала и окончания терапии** лекарственным препаратом, вызвавшим НР. Если точная дата неизвестна, то указать месяц и год.

Если **подозревается** более 10 лекарственных препаратов, их необходимо указать в пункте «**Значимая дополнительная информация**».

5. Другие лекарственные препараты

Следует указать другие лекарственные препараты, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛП принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению).

6. Описание НР

- следует привести описание развившейся НР с указанием диагноза (по возможности, например, геморрагический синдром, агранулоцитоз, приступ стенокардии и т.д.), с указанием всех особенностей клиники, которые с точки зрения медицинского работника важны для правильной интерпретации случая;

- необходимо указать **дату начала НР** и **дату разрешения НР**. В случае быстрого развития НР следует указать промежуток времени, прошедший от применения ЛП до развития симптоматики НР (сколько прошло секунд, минут, часов). Если точная дата неизвестна, то указать месяц и год.

7. Указать **сопровождалась ли отмена ЛП исчезновением НР**.

8. Отметить **назначалось ли ЛП повторно, и описать какой был результат**.

9. В пункте «**Предпринятые меры**» необходимо отметить меры, предпринятые для коррекции НР. В случае лекарственной коррекции указать применявшиеся с этой целью препараты в пункте **лекарственная терапия**.

10. В пункте «**Исход**» следует указать один или несколько результатов разрешения НР. Если на данный момент исход не известен, необходимо отметить вариант **не известно** и оформить повторное сообщение, когда НР разрешиться.

11. В пункте «**Критерий серьезности**» отметьте, если это подходит:

- смерть;

- угроза жизни;
- госпитализация или ее продление;
- врожденные аномалии / пороки развития;
- инвалидность/нетрудоспособность;
- клинически значимое событие
- не применимо.

12. Значимая дополнительная информация.

Этот раздел предназначен для ввода всей имеющейся информации о пациенте, лекарственном препарате и НР, которая не была внесена в основные поля, например:

- данные клинических, лабораторных, инструментальных и других исследований с указанием дат их проведения;
- сопутствующие заболевания;
- подозреваемые лекарственные препараты (если их количество превышает 10);
- подозреваемые взаимодействия ЛП между собой, с пищей и алкоголем;
- при нарушении функции почек, по возможности указать данные о клиренсе креатинина;
- при повышенной активности печеночных трансаминаз – уровень их повышения;
- при описании неблагоприятного влияния ЛП на течение/исходы беременности, в том числе спонтанные аборт, мертворождения, врожденные аномалии, соматические и нервно-психические расстройства у матери и новорожденного и т.д., укажите дату последней менструации и другие ЛП, применяемые во время беременности. По возможности, укажите триместр, когда они применялись, дозы, путь введения и продолжительность применения.

Клиническую информацию необходимо вносить в полном объеме, т.к. она очень важна для оценки причинно-следственной связи между ЛП и НР и выявления фактов риска развития НР.

Если какая-то информация неизвестна, следует выбрать соответствующий ответ в пункте или указать «**неизвестно**», где ответ заполняется самостоятельно.

Если приём препарата/ов продолжается на момент заполнения Извещения, в графе «**Дата окончания терапии**» допускается указать фразу - **по настоящее время** или **терапия продолжается**.

В пунктах «**Лечение**», «**Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР?**», «**Назначалось ли лекарство повторно?**» и «**Исход**» можно выбрать только по одному варианту ответа.

В пунктах «**Критерий серьёзности**» и «**Предпринятые меры**» допустимо выбрать несколько вариантов ответов.

Вся информация, изложенная в сообщении, является конфиденциальной, не может быть предметом профессионального разбирательства, при ее использовании в информационно-методических целях имени пациентов, сотрудников, заполнивших извещение, а также название медицинского учреждения упомянуты не будут.

