

# Безопасность больных и фармаконадзор

*В.К. Лепехин*

*Руководитель Федерального центра мониторинга  
безопасности лекарственных средств  
Росздравнадзора*

**Вероятность**

**несчастливого**

**случая**

**вследствие**

**авиакатастроф**

**составляет**

**1 на 3 000 000**



**Риск**

**возникновения**

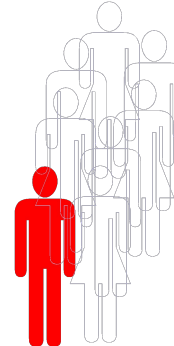
**несчастливого случая**

**в результате**

**лечения**

**составляет**

**1 на 300**



*Управление безопасностью пациентов,  
8-й форум по вопросам будущего  
ЕРБ ВОЗ, 2005*

**В 2000 году  
каждый десятый пациент  
европейских больниц  
пострадал от  
нежелательных эффектов  
лечения**

*Рабочая группа по качеству медицинской помощи  
«Больницы Европы»*

# Масштаб проблемы



<b>Австралия</b>	<b>250 000</b>	<b>побочных явлений</b>
	<b>50 000</b>	<b>стойкой потери трудоспособности</b>
	<b>10 000</b>	<b>смертей</b>
<b>Новая Зеландия</b>	<b>10 %</b>	<b>госпитализаций</b>
<b>Дания</b>	<b>9 %</b>	<b>госпитализаций</b>

**Национальная служба  
здравоохранения Великобритании  
провела более 30 исследований  
в связи с катастрофическими  
последствиями оказания  
медицинской помощи.**

**Во всех случаях были выявлены  
системные недостатки в  
организации медицинской помощи**

Kohn L.T. et al., *To err is human:  
Building a safer health system.*  
1999, Institute of Medicine,  
National Academy Press

**Публикация Института медицины США  
«Ошибаться - в природе человека:  
построение более безопасной системы  
здравоохранения»  
сделала проблему безопасности больных  
предметом политического обсуждения и  
публичных дискуссий во всём мире.**

**55-я сессия Всемирной ассамблеи  
здравоохранения (2002 г.) приняла  
резолюцию, обязывающую страны  
уделять пристальное внимание  
вопросам безопасности пациентов  
и укреплять системы безопасности  
и мониторинга**




# Факторы, влияющие на безопасность больных

- ❑ Неблагоприятные побочные явления (НПЯ) на лекарства и их сочетания
- ❑ Медицинские ошибки
- ❑ Некачественная, фальсифицированная и бракованная продукция
- ❑ Риск, связанный с использованием медицинской техники
- ❑ Скрытые недостатки системы здравоохранения, включая ее организацию



---



**Если принять во внимание все типы  
медицинских ошибок (МО), то в условиях  
стационара на каждого больного может  
приходиться **более одной МО**  
каждый день**

*Institute of Medicine of the National Academies USA, 2006*

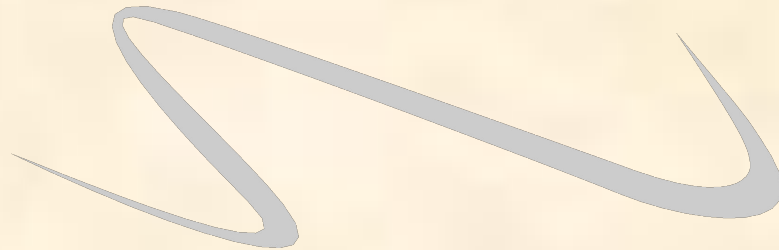


***Медицина является  
историей человеческих  
ошибок ...***

***Немецкий микробиолог Мух***

**Людам свойственно  
ошибаться.**

**Однако утаивать ошибки  
или не учиться на них –  
непростительно!**



Министерство здравоохранения Великобритании в докладе 2000 года, озаглавленном «*Организация, обладающая памятью*», приводит данные, в соответствии с которыми:

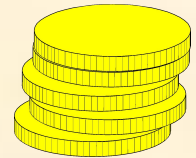
- **нежелательные реакции** в результате лекарственной терапии возникают примерно у 10% стационарных больных,
- **общее число НПР** достигает 850 000 случаев в год.

*Dept. of Health. Report of an expert group  
on learning from adverse events in the NHS, 2000*

# Статистика НПР

---

- Ежегодно **четверть миллиона** жителей Великобритании поступает в стационары с неблагоприятными побочными реакциями (НПР) на лекарства
- Финансовые издержки, связанные с НПР, составляют приблизительно **0,5 млрд. фунтов стерлингов**
- Около **2%** больных, поступивших в стационар с НПР, умирают



*Reuters Health Information, May 11, 2006*

# Финансовые затраты, связанные с НПР на лекарства

---

- Дополнительные дни пребывания в стационаре в Великобритании обходятся приблизительно в **2000 млн.** фунтов стерлингов ежегодно
- Выплата компенсаций по судебным искам – еще в **400 млн.** фунтов стерлингов в год
- В США общенациональные издержки, связанные с НПР, включая выплаты по инвалидности и медицинские расходы, по разным оценкам, составляют **70 000-140 000 млн.** долларов в год



## Гарвардское исследование показало, **ЧТО**

- ▣ **у 4% стационарных больных** возникают различного рода лекарственные осложнения;
- ▣ **в 14% случаев** эти осложнения заканчиваются летальным исходом.

*Harvard Medical Practice Study, 1991*

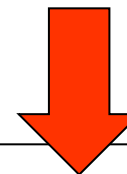


## Типичное заблуждение как медицинских работников, так и населения

«Разрешенные к применению в широкой медицинской практике лекарственные средства **хорошо изучены, что гарантирует их эффективность и безопасность**»



# Факторы, лимитирующие ВОЗМОЖНОСТИ клинических испытаний



- Ограниченное число больных
- Селективная группа больных (жёсткие критерии включения в клинические испытания). Как правило, исключаются дети, пожилые больные, беременные, больные с сопутствующими заболеваниями и т.д.
- Ограничение применения других лекарственных средств
- Селективные дозы препаратов
- Ограниченный срок применения препаратов

- **В США** с 1975 по 1999 г. было изъято с рынка 10,2 % из 548 новых химических соединений.
- **В Испании** с 1990 года по 1999 были изъяты с рынка 22 лекарственных средства.
- **Во Франции** с 1998 по 2004 годы запретили применение 21 препарата.

*Lasser K.E. et al. JAMA 2002, 287,2215*

*Arnaiz J.A., Carne X, Riba N. et al. Eur. J. clin. Pharmacol. 2001,57.89-91*

*Olivier P. and Montastruc J.L. Pharmacoepidemiology and drug safety  
2006,15,808-812*

**В США** в 50% случаев препараты были изъяты из употребления из-за **неблагоприятных побочных реакций** (НПР) в среднем через 2 года после начала их применения.

**Во Франции** препараты изымались после их внедрения в медицинскую практику в среднем через 4-5 лет.

*Lasser K.E. et al. JAMA 2002, 287,2215*  
*Olivier P. and Montastruc J.L. Pharmacoepidemiology and drug safety 2006,15,808-812*

# Согласно определению ВОЗ

**Фармаконадзор** – это наука и деятельность, направленная на выявление, оценку, понимание и предупреждение неблагоприятных побочных эффектов и/или любых других возможных проблем, связанных с лекарственными средствами»

В настоящее время **фармаконадзор** включает мониторинг безопасности лекарственных трав, биологически активных добавок и вакцин.

**В Российской Федерации государственную  
функцию по организации проведения  
экспертизы качества, эффективности  
и безопасности ЛС выполняет  
Федеральная служба  
по надзору в сфере здравоохранения и  
социального развития  
(Росздравнадзор)**



**26 октября 2007 г.**

**Росздравнадзор**

**создал**

**Федеральный Центр**

**мониторинга безопасности ЛС**

**(ФЦМБЛС)**

**на базе ФГУ «Научный центр экспертизы  
средств медицинского применения»**

**29 января 2008 года Росздравнадзор направил письмо руководителям здравоохранения всех субъектов РФ со следующими рекомендациями :**

- ✓ *Организовать в субъектах РФ региональные центры мониторинга безопасности лекарств, определив ответственные учреждения и/или подразделения по проблемам изучения НПР на ЛС***
- ✓ *Привлечь к организации работы по выявлению и регистрации НПР главных специалистов, центры и кафедры клинической фармакологии ВУЗов, а также клинических фармакологов ЛПУ***
- ✓ *Обеспечить контроль за своевременным представлением информации о НПР в региональные и федеральный центры МБЛС***

# Общая схема системы фармаконадзора в РФ





# Федеральный закон «О лекарственных средствах» в РФ

В пункте 1 статьи 41 Закона о лекарственных средствах указано, что **«субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать федеральному органу исполнительной власти в сфере здравоохранения, органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, федеральному органу контроля качества лекарственных средств и территориальным органам контроля качества лекарственных средств обо всех случаях побочных действий и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими препаратами, которые не соответствуют сведениям о лекарственных средствах, содержащимся в инструкциях по их применению».**

## **Федеральный закон «О лекарственных средствах» в РФ**

**В пункте 2 статьи 41 Закона о лекарственных средствах отмечается, что «за несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных пунктом 1 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации».**

# **«Золотой стандарт» системы спонтанных сообщений**

- **250 –300 сообщений/ 1 млн. жителей**
- **не менее 10 % врачей присылают сообщения о НПР**

Согласно «Золотому стандарту» фармаконадзора, в Российской Федерации с населением **142 млн.** человек, ежегодно должно поступать около **40 000 сообщений** о НПР. В 2007 году поступило **192 сообщения**

Наименование медицинского учреждения и имя отправителя						почтовый адрес			тел		факс	
I. ИНФОРМАЦИЯ О БОЛЬНОМ						Исход НПР (отметить ✓)						
ф.и.о./или инициалы		возраст		пол		А – выздоровление без последствий		С – без перемен		Е – смерть, возможно, связана с ЛС		
						В – выздоровление с последствиями		D – смерть в результате приема ЛС		F – причина смерти неизвестна		
ОПИСАНИЕ НПР (включая данные лабораторных и др. исследований)												
II. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДОЗРЕВАЕМОМ ЛС (ПЛС)												
ПОДОЗРЕВАЕМОЕ ЛС (торговое название, международное непатентованное название, название ингредиентов, фирма-производитель)												
Разовая доза			Суточная доза			Частота приема			Способ введения			
Сопровождалась ли отмена ЛС и возобновление НПР (отметить ✓)						Да		Нет		Неизвестно		
Отмечено ли повторение НПР после повторного назначения ЛС						Да		Нет		Неизвестно		
ПОКАЗАНИЯ К НАЗНАЧЕНИЮ ЛС:												
Дата назначения (с / до)						Продолжилась ли реакция до начала НПР						
день		месяц		год		день		месяц		год		
III. СОПУТСТВУЮЩИЕ БОЛЕЗНИ И АНАМНЕЗ												
Сопутствующие заболевания и показания к их назначению (исключая ЛС для коррекции НПР). Названия ЛС, дозы, сроки назначения												
Другие данные анамнеза и факторы риска (заболевания, аллергия, беременность, вредные привычки)												
IV. МЕРЫ КОРРЕКЦИИ НПР												
Отмена ПЛС		Снижение дозы ЛС		Без коррекции		Иные меры коррекции НПР (какие лекарства применялись)			Отмена сопутствующих ЛС (какие ЛС отменены)			
V. ДРУГИЕ ОСОБЕННОСТИ КЛИНИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА, ПРИМЕНЕНИЯ, ИСХОД												

**Россия – должно поступать 40 000 сообщений**

**В 1968 году** стартовала программа ВОЗ по международному мониторингу лекарств, в которой приняли участие 10 стран

- **В 1997 году** Россия была официально принята в Программу ВОЗ
- **В настоящее время** в этой программе участвуют более 100 стран.
- **В базе данных ВОЗ** имеется около 4 млн. сообщений о НПР

**Присоединение России к Международной программе ВОЗ по мониторингу лекарств имеет большое практическое значение, так как появляется возможность своевременного получения информации из Центра ВОЗ:**

- ❑ о побочных реакциях на лекарственные средства,**
- ❑ о мерах профилактики и лечения лекарственных осложнений,**
- ❑ об административных мерах по ограничению и/или запрещению применения лекарственных средств в разных странах.**

## Число сообщений о НПР, присланных в ИДКЭЛ и направленных в ВОЗ


<b>Год</b>	<b>Число сообщений</b>	<b>Отправлено в ВОЗ</b>
2003	438	37
2004	137	21
2005	106	9
2006	400	22
2007	192	5

# Top 10 countries

Data from  
2000 - 2005

Country	# Reports
<b>USA</b>	<b>953,919</b>
<b>UK</b>	<b>116,105</b>
<b>Canada</b>	<b>65,103</b>
<b>Germany</b>	<b>63,532</b>
<b>Australia</b>	<b>59,499</b>
<b>Thailand</b>	<b>55,560</b>
<b>Netherland</b>	<b>44,676</b>
<b>Spain</b>	<b>39,441</b>
<b>France</b>	<b>39,256</b>
<b>New Zealand</b>	<b>17,380</b>





# Деятельность ФЦМБЛС Росздравнадзора

# Первые результаты работы ФЦМБЛС

Период	Сообщения, поступившие за период 1997-2007 гг. (10 лет)		Сообщения, поступившие за I квартал 2008 г.	
	Всего	В пересчете на 1 год	Всего	Ожидаемое число сообщений за 2008 год
Число сообщений от зарубежных фирм	6 636	≈ 660	15 550	≈ 62 200
Число сообщений от отечественных медработников	1 246	≈ 125	190	≈ 760

**ЧТО** следует делать регуляторным органам здравоохранения и фармацевтическим компаниям для улучшения работы фармаконадзора с целью обеспечения **безопасности больных**:

- **Проводить** активные пост маркетинговые наблюдения и исследования препаратов
- **Проводить** образовательные и тренинговые семинары для персонала системы фармаконадзора
- **Обеспечить** активный тренинг и контроль побочных явлений в соответствии со специальными процедурами
- **Обеспечить** непрерывное предоставление информации о препаратах ( научные публикации, конгрессы, письма-предостережения и т.д.
- **Играть** более активную роль в повышении осознания значимости проблемы

# **ЧТО** следует делать для вовлечения медицинских и фармацевтических работников в работу по фармаконадзору:

- **Обеспечить** непрерывное образование в области неблагоприятных побочных реакций на лекарственные средства
- **Формировать** понимание значимости спонтанной системы сбора информации
- **Обеспечить** обратную связь (информировать медицинский и фармацевтический персонал о результатах анализа поступающих от них сообщений, предоставлять им дополнительную информацию о НПР)

# Для развития фармаконадзора в России срочно необходимо:

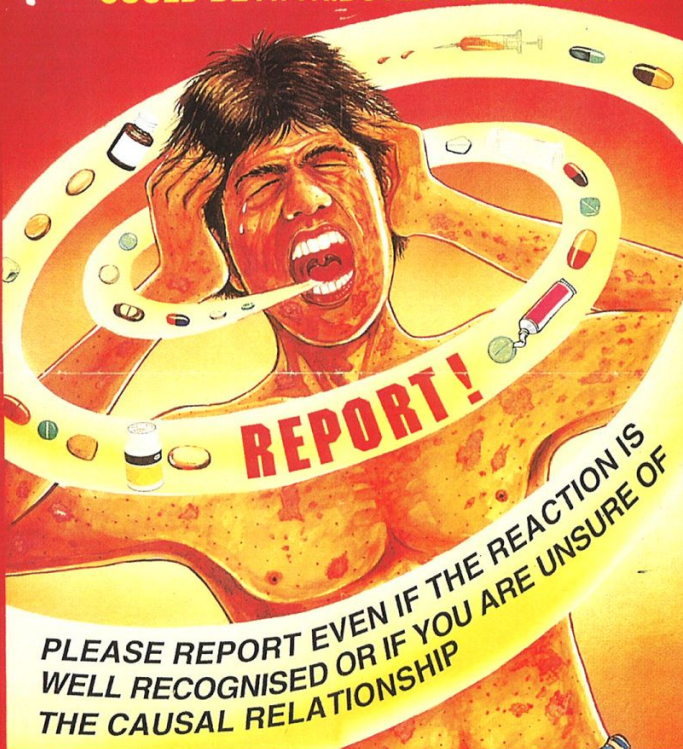
**активизация российских медицинских работников по сбору информации о неблагоприятных побочных реакциях на лекарственные средства,**

**повышение ответственности производителей (особенно отечественных) за мониторинг безопасности лекарственных средств;**

**Вы можете облегчить страдания и спасти жизнь тысячам пациентов, сделав одну простую вещь - своевременно сообщите о подозреваемой неблагоприятной побочной реакции (НПР), в региональный или федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств.**

A First Collection of ADR Communications Materials

*Report* **ALL** SUSPECTED REACTIONS,  
HOWEVER MINOR, WHICH  
COULD BE ATTRIBUTED TO THE DRUG.



**REPORT!**

PLEASE REPORT EVEN IF THE REACTION IS  
WELL RECOGNISED OR IF YOU ARE UNSURE OF  
THE CAUSAL RELATIONSHIP

*Please Send The Reports To:*

NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU, MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA,  
JALAN UNIVERSITI, 46730 PETALING JAYA, SELANGOR.

Published by : National Adverse Drug Reactions Advisory Committee, Drug Control Authority Malaysia.

Contributions from National Pharmacovigilance Centres around the World

# Безопасность больных – это не только вопрос денег и не только вопрос технологий

Ни деньги, ни технологии, ни приказы не решат  
наших проблем.

Центральное значение имеют **политическая воля  
руководства и профессиональная и гражданская  
ответственность работников здравоохранения.**





A map of Russia is shown in the background, colored in a light yellowish-tan. The map includes labels for 'Санкт-Петербург' (Saint Petersburg) and 'Москва' (Moscow). Overlaid on the map is a large block of text in a bold, orange-red font. The text reads: 'Безопасность больных – это не только глобальная проблема, это важная составная часть национальной безопасности страны'.

**Безопасность больных – это не только  
глобальная проблема, это важная  
составная часть национальной  
безопасности страны**

- **Официальный адрес (для корреспонденции):** Москва, 1270
- **Фактический адрес:** Москва, 123182, ул. Шукинская, д.6.
- **Телефон:** 8 (495) 234-61-04 \* 3086, \* 3093, \* 3091
- **Факс:** 8 (499) 190-34-61
- **Сайт в интернете:** [www.regmed.ru](http://www.regmed.ru) (раздел «Фармаконадз
- **Адрес электронной почты для сообщений о НПР:** [adr@regmed.ru](mailto:adr@regmed.ru)