



# **Роль инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и фармаконадзора в рациональном и безопасном применении лекарств**



## План презентации

- Фармаконадзор и рациональное применение лекарств
- Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (SPC&PIL)
- План управления рисками
- Заключение



# Фармаконадзор и рациональное применение лекарств

- Принцип безопасной медицинской деятельности – реализация конституционного права на охрану здоровья и обеспечения безопасности пациентов
- **Пути реализации:**
- инфекционный контроль
- создание безопасных условий для оказания медицинской помощи
- **безопасное использование лекарственных препаратов**




## Функции фармаконадзора

- **Обеспечение рационального и безопасного использования лекарственных средств**
- **Обнаружение и изучение нежелательных реакций/явлений**
- **Оценка риска при применении лекарств**
- **Оценка эффективности лекарств**
- **Оценка соотношения пользы и риска при применении лекарств**
- **Информирование о нежелательных реакциях лекарств работников здравоохранения и потребителей**



# Инструкция по медицинскому применению ЛС

- Инструмент фармаконадзора в обеспечении безопасного и рационального применения лекарственного препарата
- Юридический документ, содержащий официальную информацию о лекарственном препарате
- Выдается национальным регуляторным органом владельцу регистрационного удостоверения при регистрации препарата



# Инструкция по медицинскому применению ЛС в ЕАЭС

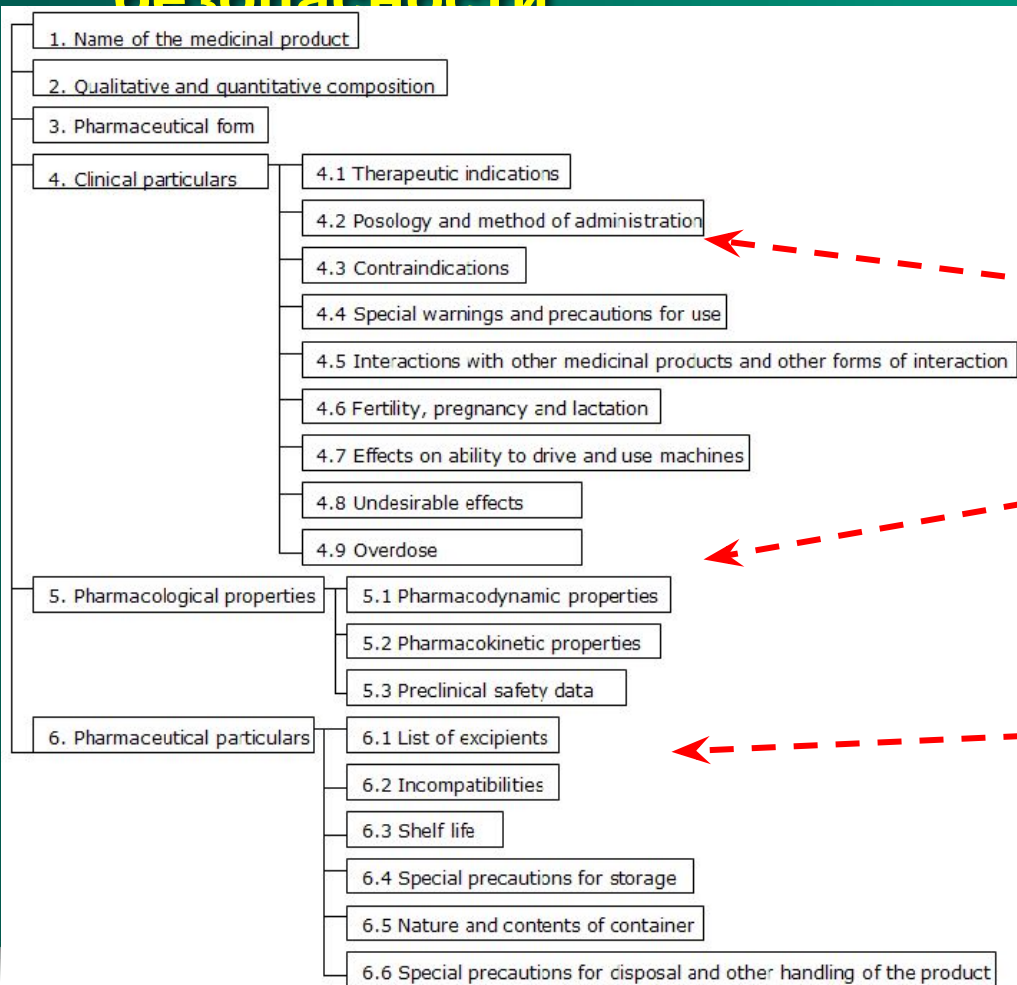
## Общая характеристика лекарственного препарата

- Для специалистов здравоохранения
- Содержит полную информацию о лекарственном препарате

## Листок -вкладыш

- Для потребителей
- Простой язык, без специфических терминов
- Составляется на основе ОХЛП

# Инструкция по медицинскому применению ЛС и проблемы лекарственной безопасности



Определенная  
структурированная  
информация в ОХЛП

По результатам  
доклинических и  
клинических  
исследований ЛС,  
представленных в  
регистрационном досье  
ЛС

По данным изучения  
качества ЛС  
(фармацевтическая  
разработка,

ПРОИЗВОДСТВО КОНТРОЛЬ



## Что не включается в ОХЛП?

- Детальная информация по научной разработке ЛС, которая доступна в регистрационном досье
- Информация по неутвержденным показаниям к применению, т. к. они не заявлены самой фармацевтической компанией
- Заявленные фармацевтической компанией показания к применению, но для которых не доказано положительное соотношение польза/риск (исключение: педиатрическая популяция, т.к. для этой группы должна быть указана вся имеющаяся информация)
- Специфические сведения, по которым отсутствуют данные

**ОХЛП не является рекомендацией по лечению определенных заболеваний!!!**






## Как поддерживается наилучшее качество информации в ОХЛП?

**ОХЛП это живой документ, который требует обновления при:**

- **установлении новых нежелательных реакций,**
- **противопоказаний**
- **предостережений или предупреждений**
- **ограничении показаний или включении нового показания**
- **изменении режима дозирования и т.д.**


**Обновление информации в ОХЛП – официальная процедура внесения изменений в регистрационное досье ЛС на основании заявления фармкомпания или по требованию регуляторного органа.**

**Все изменения в ОХЛП проходят процедуру утверждения регуляторным органом.**



# **Система фармаконадзора Держателя регистрационного удостоверения**

**ДРУ создает, обеспечивает и  
гарантирует надлежащее  
функционирование системы  
фармаконадзора в Республике  
Казахстан с целью непрерывного  
мониторинга безопасности  
лекарственных средств**



# Система фармаконадзора Держателя регистрационного

## УДОСТОВЕРЕНИЯ

Мастер файл системы фармаконадзора

Ответственное лицо за фармаконадзор

Иностранные фармкомпании – обеспечивают наличие ответственного лица за фармаконадзор на территории РК

Мониторинг нежелательных реакций ЛС на территории РК

Предоставление в РГП НЦЭЛС ПСУРов в соответствии с установленным графиком

Предоставление в РГП НЦЭЛС Плана управления рисками ЛС

Внедрение в практическую медицину (врачи, фармацевты, пациенты) инструментов ПУР: ~~информационные письма, образовательные материалы, регистры пациентов и др.~~

Непрерывное отслеживание результатов мер по минимизации рисков, содержащихся в планах управления риском, и обеспечение актуальности системы управления рисками

Пострегистрационные исследования безопасности



# Что же такое система управления рисками (СУР)?

Комплекс действий и мероприятий по фармаконадзору, направленных на

**выявление,  
характеристику,  
предотвращение или  
минимизацию  
РИСКОВ,**

связанных с применением лекарственного средства, включая оценку эффективности данных мероприятий и деятельности

Приказ МЗСР РК №421

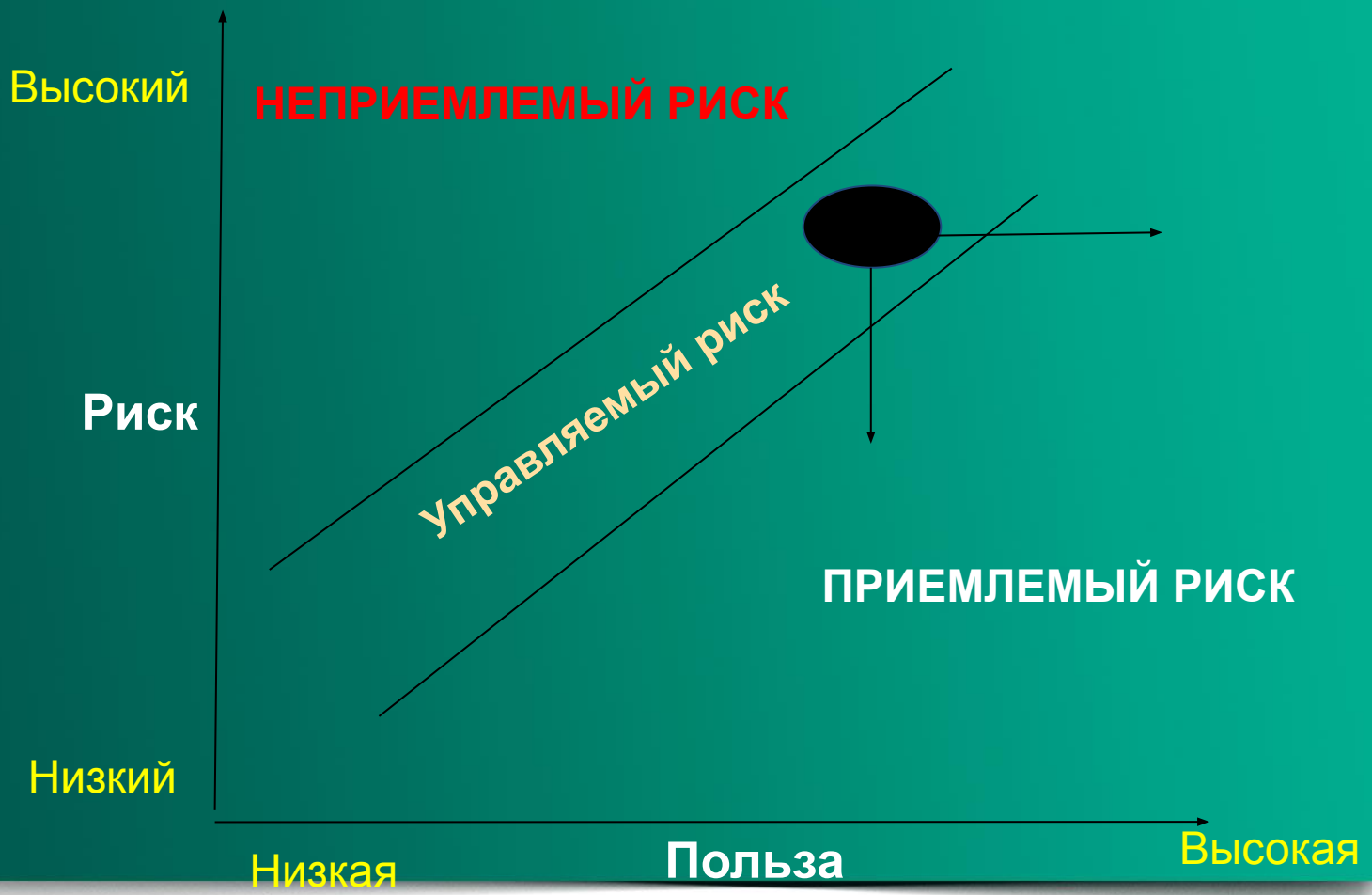



## **Задачи СУР**

- **Выявление рисков: известных, потенциальных, отсутствующей информации**
- **Разработка и реализация мер по снижению рисков**
- **Оценка соотношения пользы и риска**
- **Оценка эффективности мер по снижению рисков**
- **Коррекция мер, при необходимости**



# Оценка соотношения пользы-риска ЛС





# Понятие «План управления рисками» это

**Управление риском = Оценка риска +  
Минимизация риска**



## Меры по минимизации риска

### Рутинные меры по минимизации риска:

информация в инструкции по  
медицинскому применению ЛС,  
маркировка ЛС





## Дополнительные меры по минимизации рисков ЛС

- Руководства по применению ЛС для специалистов и пациентов,
- Разъяснение условий применения ЛС,
- Ограничение числа назначаемых ЛС,
- Информированное согласие,
- Учет врачей, назначающих ЛС
- Учет пациентов, получающих ЛС
- Письма-предупреждения для врачей и пациентов,
- Образовательные программы и коммуникационные связи.



# ПРИМЕРЫ МЕР ПО МИНИМИЗАЦИИ РИСКОВ ЛС



# Изотретиноин

- **Изотретиноин** - выявленный риск: сильное тератогенное действие
- 
- Изотретиноин - эффективное лекарственное средство, рекомендуемое при лечении тяжелых форм акне (как например папулезные угри, нагроможденные угри или угри с риском образования постоянных шрамов), неподдающихся правильно проведенному стандартному лечению с использованием антибиотиков общего спектра действия и лекарств, оказывающих местное действие.
- Эти препараты следует однако применять особенно осторожно из-за сильного тератогенного действия изотретиноина. Утвержденные информационные листки для оральных лекарственных форм, содержащих это действующее вещество, включают указание, что употребление изотретиноина женщинами репродуктивного возраста абсолютно противопоказано в случае несоблюдения всех требований программы предупреждения беременности.



## • Средства минимизации риска для препаратов, содержащих *изотретиноин*

- 
- Владелец регистрационного удостоверения подготавливает комплект информационных брошюр:
  - инструкции для врача относительно назначения изотретиноина
  - указания для фармацевта относительно выдачи изотретиноина по рецепту
  - брошюра с перечнем контрольных мер
  - информационная брошюра для пациентов
  - брошюра о методах контрацепции
  - бланк заявления для женщин



## Биопарокс (fusafungine) – новые ограничения по применению с целью минимизации известного риска серьезных аллергических реакций (*Dear Healthcare Professional*)

- **В настоящее время фузафунгин противопоказан:**
- детям в возрасте до 12 лет (ранее фузафунгин был противопоказан детям в возрасте до 30 месяцев);
- пациентам с предрасположенностью к аллергическим и бронхоспастическим реакциям (ранее рассматривалось в качестве меры предосторожности при использовании).
- В случае развития аллергической реакции следует прекратить прием фузафунгина и более не назначать.

*Servier Laboratories*



- Компания *GSK* сообщает о важной информации по безопасности, касающейся назначения Пролиа не в соответствии с инструкцией по медицинскому применению пациентам с растущим скелетом.
- В процессе рутинного мониторинга безопасности компанией *Amgen*, производителем деносумаба и партнером *GSK*, были выявлены клинически значимые случаи гиперкальциемии спустя недели, месяцы после прекращения применения препарата, сопровождавшиеся тошнотой и рвотой, с или без острой почечной недостаточности, требовавшие госпитализации.



- Амброксол – и - бромгексин-содержащие лекарственные средства – риск развития тяжелых аллергических и кожных реакций включены в инструкцию по медицинскому применению
- В ходе анализа спонтанных сообщений о ПР был подтвержден уже известный риск развития аллергических реакций, а также **идентифицированный риск развития тяжелых кожных реакций (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез)**



- **Меры по минимизации риска** - это преднамеренные действия в фармаконадзоре, направленные на защиту общественного здоровья, связанные с предотвращением или ограничением степени тяжести и частоты нежелательных побочных реакций, вызванных употреблением лекарственного средства.

-





## Заключение

- Рациональное применение любого инструмента начинается с изучения правил его использования.
- Когда речь идет о лекарственных средствах, то правила их использования прописаны в инструкциях по медицинскому применению.



- **Благодарю за внимание!**