

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития

Фармаконадзор в фармацевтической компании

Хубиева Марьям Юнусовна

Заместитель начальника Управления организации государственного контроля обращения медицинской продукции Федеральной службы в сфере здравоохранения и социального развития, к.фарм.н.

Цель фармаконадзора:

Снижение заболеваемости и смертности, вызываемыми лекарственными средствами.

Держателям регистрационных удостоверений необходимо создать и обеспечить условия функционирования эффективной системы фармаконадзора внутри организации с целью повышения ответственности организации за качество и безопасность ЛС, а также своевременного принятия, в случае необходимости, адекватных мер, направленных на повышение безопасности ЛС.

Задачи системы фармаконадзора

- ✓ Изучение безопасности зарегистрированных ЛС в условиях клинического их применения на большой популяции людей;
- ✓ Распространение получаемых в ходе мониторинга данных через специализированные средства массовой информации;
- ✓ Выявление неблагоприятных взаимодействий лекарств с химическими веществами, другими ЛС и пищевыми продуктами;
- ✓ Выявление фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и др. ;
- ✓ Выявление использования ЛС по неизученным и неразрешенным показаниям;
- ✓ Выявление злоупотребления лекарственными препаратами;
- ✓ Выявление медицинских ошибок;
- ✓ Выявление влияния ЛС на качество жизни

Причины возникновения непредвиденных нежелательных реакций

- ✓ недостаточность данных при проведении клинических исследований;
- ✓ полипрагмазия;
- ✓ нерациональное использование лекарственных средств;
- ✓ врачебные ошибки;
- ✓ самолечение;
- ✓ сенсбилизация населения к биологически активным и химическим веществам;
- ✓ применение фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Статья 64

- Пункт 3. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке 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.

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Статья 64

- Пункт 4. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Статья 32 Отмена государственной регистрации лекарственного препарата

Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае:

Пункт 1. представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека или животного при применении лекарственного препарата, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности лекарственного препарата.

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Статья 32 Отмена государственной регистрации лекарственного препарата

Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае:

Пункт 4. непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений;

**Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ
"Об обращении лекарственных средств"**

Статья 29

Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата.

Пункт 2. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

**Приказ Минздравсоцразвития России №749н от
26.08.2010**

«Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации »



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

26.11.2008 № 01И-741/08

На № _____ от _____

Ассоциация международных
фармацевтических производителей
Трехпрудный пер., 9, стр. 2, офис 404
Москва, 103001

Ассоциация российских
фармацевтических производителей
Нагатинская ул., д. За
Москва, 117105

Производителям лекарственных
средств

В соответствии с п. 1 ст. 41 Федерального закона от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах» субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать федеральному органу исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения, и его территориальным органам обо всех случаях побочных действий лекарственных средств, об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами, которые не соответствуют сведениям о лекарственных средствах, содержащимся в инструкциях по их применению. Согласно п. 2 вышеуказанной статьи за несообщение или сокрытие сведений лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В связи с вышеизложенным и в соответствии с методическими рекомендациями «Организация службы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях производителях или держателях регистрационных удостоверений» Росздравнадзор предлагает организовать представление в Росздравнадзор информации о побочных действиях лекарственных средств: назначить уполномоченного по фармаконадзору в организации и обеспечить возможность заполнения электронной карты-извещения на сайте www.roszdravnadzor.ru в разделе «фармаконадзор». Для получения персонализированного доступа (логина и пароля) фармацевтическим компаниям необходимо направить запрос в Росздравнадзор в срок до 15.12.2008 и представить информацию согласно приложению. Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

Н.В. Юргель

Росздравнадзор предлагает организовать представление в Росздравнадзор информации о побочных действиях лекарственных средств: назначить уполномоченного по фармаконадзору в организации и обеспечить возможность заполнения электронной карты-извещения на сайте www.roszdravnadzor.ru в разделе "фармаконадзор". Для получения персонализированного доступа (логина и пароля) фармацевтическим компаниям необходимо направить запрос в Росздравнадзор в срок до 15.12.2008

Методические рекомендации

- Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями от 22.10.2009

<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/files/1259307766.90972-6668.pdf>

- Руководство по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений (от 05.10.2009)

<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/files/1259308046.59082-6730.pdf>

Организации службы фармаконадзора

- ✓ Держателям регистрационных удостоверений следует назначить Уполномоченного по фармаконадзору (УПФ). В качестве УПФ рекомендуется назначать специалиста с высшим медицинским или фармацевтическим образованием, прошедшему дополнительную подготовку в области фармаконадзора.
- ✓ Компания/представительство должна обеспечить УПФ ресурсами, условиями и полномочиями для выполнения своих функций.
- ✓ В Росздравнадзор предоставляется контактная информация УПФ. В случае временного отсутствия УПФ следует обеспечить надлежащее осуществление всех его обязанностей другим специалистом в области фармаконадзора.
- ✓ Об изменении контактной информации или смене УПФ, компания уведомляет Росздравнадзор в письменном виде.

Обязанности уполномоченного по фармаконадзору (УПФ)

- ✓ обеспечение надлежащей работы службы фармаконадзора компании/представительства;
- ✓ внедрение систем и механизмов, обеспечивающих предоставление в доступной форме информации обо всех данных по фармаконадзору, выявленных сотрудниками компании;
- ✓ непрерывный мониторинг профиля безопасности ЛС, включающий оценку соотношения польза/риск, внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению, и взаимодействие с регуляторными органами (следует обеспечить возможность связаться с УПФ круглосуточно);
- ✓ сбор, документирование, данных о выявленных НР и о других проблемах с безопасностью ЛС, разрешенных к обращению на территории Российской Федерации;
- ✓ своевременное предоставление регуляторным органам информации, согласно требованиям методических рекомендаций;
- ✓ создание и регулярное обновление Спецификации по безопасности медицинского продукта (СБМП) как составной части Спецификации медицинского продукта (СМП).

УПФ должен обеспечить своевременное предоставление регуляторным органам:

- ✓ Спонтанных сообщения о НР, отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта ЛС, применении ЛС на фоне беременности/ лактации, случаях передозировки и злоупотребления ЛС, ошибках лечения, неправильном применении;
- ✓ Периодические отчеты по безопасности (PSUR);
- ✓ Сообщения из клинических исследований (срочных сообщений, Годовых отчетов (ASR) и Заключительных отчетов исследования;
- ✓ Детальное описание системы фармакобезопасности;
- ✓ План управления рисками;
- ✓ Дополнительную информацию по запросам компетентных органов, необходимой для оценки соотношения польза/риск.

Другая информация, которую необходимо сообщать регуляторным органам в РФ

Письмо Росздравнадзора от 05.02.2008 г. № 01Н-49/09:

- ✓ Изменение регистрационного статуса в других странах
- ✓ Внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению
- ✓ Другие важные данные, которые могут повлиять на безопасность ЛС
- ✓ Информация для работников здравоохранения – Dear health-care professionals letters (размещаются на сайте Росздравнадзора)
- ✓ Информационное письмо №01И-358/09 от 26.06.2009 Об информационных письмах для специалистов здравоохранения по вопросам эффективности и безопасности лекарственных средств.
- ✓ Сообщать в течение 1 дня (на языке оригинала), в течение 5 дней – перевод на русский

Детальное описание системы фармаконадзора

- ✓ Уполномоченный по фармаконадзору (фамилия, имя, контактная информация, резюме, включая тренинги по фармаконадзору, должностные обязанности, данные о процессе замещения уполномоченного по фармаконадзору, предусмотренные в компании);
- ✓ Организация фармаконадзора (структура отдела фармаконадзора, взаимодействие с другими отделами, схема получения-предоставления спонтанных сообщений и сообщений из клинических исследований);
- ✓ Список и краткое содержание процедур компании, касающихся фармаконадзора;
- ✓ Описание базы данных по фармаконадзору;
- ✓ Взаимодействие с филиалами и другими организациями (контрактные соглашения);
- ✓ Тренинги по фармаконадзору, проводимые для сотрудников компании;
- ✓ Вопросы качества и соответствия стандартам (соблюдение процедур компании, аудиты).

Деятельность отдела фармакобезопасности в фармацевтической компании

- ✓ Сбор, регистрация, анализ и передача сообщений о нежелательных явлениях (НЯ).
- ✓ Репортирование сообщений в органы здравоохранения и этические комитеты
- ✓ Предоставление информации по безопасности
- ✓ Управление соглашениями по обмену данными с партнерами
- ✓ Обучение и тренинги персонала по фармакобезопасности
- ✓ Ведение документации по фармакобезопасности
- ✓ Планирование, подготовка и подача периодических отчетов в органы здравоохранения и этические комитеты
- ✓ Согласование данных по безопасности с партнерами и в компании.

Источники сообщений о нежелательных явлениях

Фармацевтическая компания

- ✓ Сотрудники компании
- ✓ Медицинские представители
- ✓ Медицинские советники
- ✓ Отдел контроля качества препаратов
- ✓ Служба медицинской информации
- ✓ Партнеры по ДОПЛС
- ✓ Пострегистрационные клинические исследования

ЛПУ

- ✓ Врачи
- ✓ Пациенты/родственники

Способы подачи сообщений

- ✓ Телефон (+бесплатный номер)
- ✓ Факс
- ✓ Круглосуточный автоответчик
- ✓ Электронная почта

Меры регуляторных органов или производителя, связанные с безопасностью ЛС

- ✓ Отзыв или приостановка действия регистрации
- ✓ Отказ в регистрации
- ✓ Ограничения на распределение
- ✓ Приостановка клинических исследований
- ✓ Изменение дозировок
- ✓ Изменение целевой популяции или показаний к применению
- ✓ Изменения лекарственной формы

Приказ Минздравсоцразвития России №757н от 26.08.2010

«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»

Приказ Минздравсоцразвития России №757н от 26.08.2010

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения включает в себя **сбор, обработку, регистрацию и анализ информации** о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, **которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов, в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты пациентов от применения таких препаратов** и проводится с соблюдением законодательства Российской Федерации в области защиты персональных данных.

Приказ Минздравсоцразвития России №757н от 26.08.2010

Мониторинг проводится **Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании:**

- сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности;
- сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей, и юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных средств;
- периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения;
- информации, полученной при осуществлении контрольных и надзорных функций в сфере здравоохранения.

Приказ Минздравсоцразвития России №757н от 26.08.2010

Мониторинг проводится на основании сообщений:

- о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов,
- о серьезных нежелательных реакциях;
- о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;
- об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов

Периодический Отчет по Безопасности (Periodic Safety Update Report, PSUR)

- Периодически обновляемые отчеты, содержащие информацию по безопасности конкретного лекарственного средства, полученную из спонтанных сообщений, клинических и других исследований, анализа литературы в течение определенного периода.

Периодический отчет по безопасности ЛС (Periodic Safety Update Report) – основные сведения

- ✓ PSUR (ПОБЛС) – один из важнейших инструментов фармаконадзора, отражающий сведения о безопасности лекарственного препарата (соотношение польза/риск) на конкретный момент постмаркетингового периода, основанный на опыте его применения во всем мире
- ✓ Цель подготовки PSUR – установление соответствия информации по безопасности ЛС в течение отчетного периода ранее имевшейся информации, и в случае необходимости – принятия на основании новых данных решения о внесении изменений в официальную информацию о лекарственном средстве.

Подготовка и подача PSUR

- универсальное требование для всех производителей и всех ЛС

✓ **Кто готовит?** Производители/владельцы регистрационного удостоверения.

✓ **На какие препараты?** На все разрешенные к медицинскому применению в РФ ЛС (оригинальные и дженерики).

Единый PSUR для разных доз и лекарственных форм

- ✓ Информацию, относящуюся ко всем дозам, лекарственным формам, показаниям к применению активной субстанции и режимам ее дозирования, необходимо включать в единый отчет.
- ✓ Информация о безопасности комбинированных средств, ингредиенты которых также зарегистрированы как индивидуальные препараты, может быть представлена как в форме самостоятельного PSUR, так и в составе PSUR по одному из активных компонентов (необходимо приводить перекрестные ссылки на другие PSUR)

Отдельные PSUR для разных компаний

- ✓ В случае, когда ЛС, производятся и/или распространяются двумя или большим количеством компаний, PSUR предоставляет каждый держатель регистрационного удостоверения.
- ✓ Если компании связаны контрактными отношениями, необходимо определить компанию, ответственную за информирование о безопасности и предоставление PSUR и уведомить об этом Росздравнадзор.
- ✓ В PSUR необходимо включать все данные о безопасности средства, полученные от компании-партнера (даже если эти данные вошли в PSUR другой компании).

Приказ Минздравсоцразвития России №757н от 26.08.2010

Сроки предоставления информации в Росздравнадзор:

1. Сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.

2. Периодические отчеты направляются в Росздравнадзор на электронном и бумажном носителе в сроки, отсчитываемые от даты регистрации лекарственного препарата в стране, где лекарственный препарат был впервые разрешен к медицинскому применению:

в течение первых двух лет регистрации ЛС – каждые 6 месяцев;

в течение последующих двух лет – ежегодно;

начиная с пятого года регистрации лекарственного препарата – один раз в три года.

Периодические отчеты предоставляются не позднее 30 дней от даты окончания срока отсчета.

Возврат к предоставлению ПОБЛС каждые 6 месяцев

возможен в случае, если регистрируются значительные с точки зрения безопасности изменения в разделах:

- ✓ новые показания;
- ✓ дозы;
- ✓ пути введения;
- ✓ изменения в популяции пациентов (например, дополнительно вводится применение у детей, беременных женщин).

Основные источники информации для составления PSUR

- ✓ Спонтанные сообщения о НР и неэффективности ЛС из различных стран.
- ✓ Результаты клинических исследований.
- ✓ Результаты эпидемиологических исследований.
- ✓ Регистры беременности.
- ✓ Результаты новых токсикологических исследований на животных.
- ✓ Литературные данные и др.

Информация, включаемая в PSUR

- ✓ Релевантные клинические и неклинические данные, полученные за отчетный период.

Исключения (кумулятивные данные) :

- ✓ Информация о статусе регистрации в мире (с указанием даты в каждой стране даты первой регистрации и перерегистрации)
- ✓ Информация о серьезных НР, не внесенных в Core Safety Information, даже, если эти данные уже были включены в предыдущие PSUR.
- ✓ Проследить связь с предыдущими PSUR



http://roszdravnadzor.ru/

О Федеральной службе
Государственные программы
Документы
Государственный контроль качества в сфере здравоохранения и социального развития
Регистрация лекарственных средств, фармацевтических субстанций, изделий медицинского назначения и изделий медицинской техники
Лицензирование в сфере здравоохранения и социального развития
Мониторинг эффективности и безопасности медицинской продукции
Административная реформа
Автоматизированные поисковые системы и системы внесения сведений
Общественные организации

Мониторинг эффективности и безопасности медицинской продукции

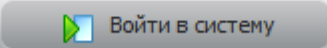
- └ Карта-извещение
 - └ формат MS Word
 - └ **эл. версия**
 - └ Алгоритм Наранжо для оценки причинно-следственной связи "НПР-лекарство"
 - └ Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch F.E., Lasagna L.

Авторизация в системе

Введите логин и пароль

Логин:

Пароль:

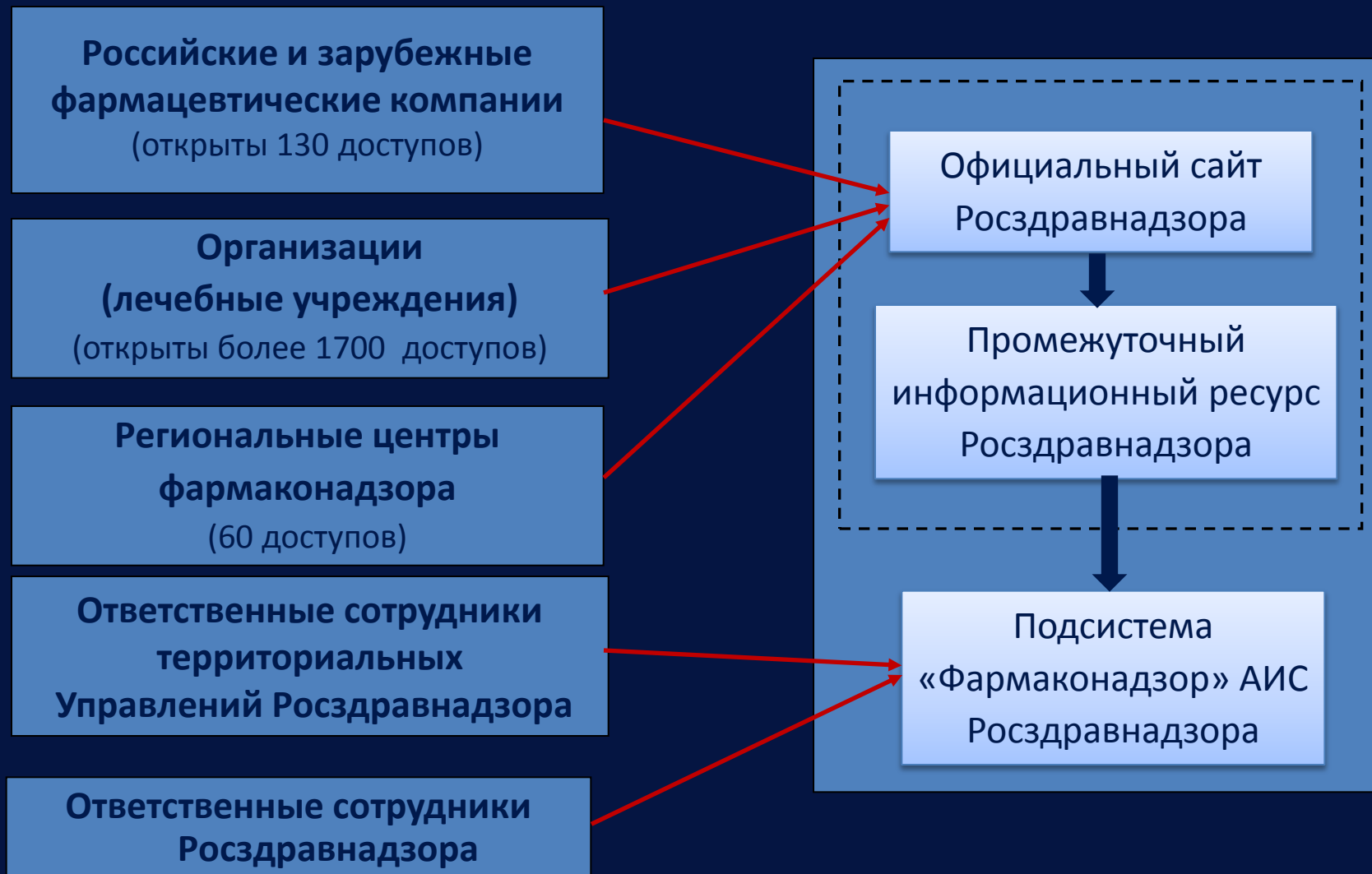
 Войти в систему

[Написать сообщение в техническую поддержку](#)

В Реестр сообщения могут добавить:

- Сотрудники центрального аппарата Росздравнадзора;
- Сотрудники Территориальных управлений Росздравнадзора;
- Региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств и Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств;
- Ответственные сотрудники за мониторинг безопасности лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях;
- Уполномоченные по фармаконадзору сотрудники фармацевтических компаний

Фармаконадзор



АИС Росздравнадзора - рабочая область

АИС Росздравнадзор - Windows Internet Explorer

http://db.roszdravnadzor.ru/?sid=6864841905710253056&salt=357935940.552747&_last_query_string=3&type=npr

Избранное My Delicious save translate АИС Росздравнадзор МКИ ЛС НПР

АИС Росздравнадзор

zonus | АИС Росздравнадзор Фармаконадзор

26 января 2010 11:53 Горелов К. В. Пользователь Выход

Новости Реестр НР Мониторинг Резюме Справочники Информация MS Excel Заявка пользователя на техподдержку

Реестр НР

Добавить 1 - 20 из 6491

Номер: Лекарственное средство: Производитель: Номер серии: Дополнительно: Пользователи:



Путь введения: Отправитель: Лечебное учреждение: Регион: Дата извещения с: по: Дата получения информации с:






Исход: Критерий серьезности: Причинно-следственная связь: Причинно-следственная связь (ЦА): Лечение: Активные:

Описание НР: SOC1: Пол: Все Дата НР с: по: Нарушение функции печени: Нарушение функции почек: Наличие беременности: Срок в неделях:

Возраст от: до: лет Серьезность: Все Без повторных:

№	Дата	Дата получения информации	МНН	ТН	Описание НР	Исход	Критерий серьезности	Путь введения
06834	26.01.2010	23.01.2010	Ибандроновая кислота	Бонвива	Боль в области поясницы, Боль в спине, Подъем т...	Выздоровление без последствий	Не применимо	внутривенно
06833	26.01.2010	23.01.2010	Ибандроновая кислота	Бонвива	покраснение в месте инъекции	Выздоровление без последствий	Не применимо	внутривенно
06831	26.01.2010	23.01.2010	Ибандроновая кислота	Бонвива	Боль в спине, Онемение локализованное	Выздоровление без последствий	Не применимо	внутривенно
06830	26.01.2010	23.01.2010	Ибандроновая кислота	Бонвива	покраснение в месте инъекции	Выздоровление без последствий	Не применимо	внутривенно
06832	26.01.2010	26.01.2010	Аденозин+Никотинамид+Цитохром С	Офтан Катахром	отек век	Выздоровление без последствий		
06828	26.01.2010		Сертаконазол	Залаин	Отек, Покраснение	Выздоровление без последствий	Не применимо	накожно
06829	26.01.2010	25.01.2010	Октреотид	Октреотид	Отек ангионевротический, Гиперемия кожи	Выздоровление без последствий	Клинически значимое событие	внутривенно
06827	26.01.2010	25.01.2010	Йопромид	Ультравист-370	Снижение артериального давления	Выздоровление без последствий	Клинически значимое событие	внутривенно
06826	26.01.2010	21.01.2010	Триметазидин	Ангиозил ретард	Крапивница	Выздоровление без последствий	Клинически значимое событие	per os
06825	25.01.2010		Дезогестрел+Этинилэстрадиол	Три-Мерси	Увеличение груди женской, Боль в груди у женщин...	Состояние без изменений		per os
06823	25.01.2010	13.01.2010	Этинилэстрадиол+Этоногестрел	НоваРинг	Увеличение груди женской	Состояние без изменений		per os
06822	25.01.2010	25.01.2010	Амоксициллин+[Клавулановая кислота] Цетиризин	Аугментин Цетрин	Слабость	Выздоровление без последствий		per os per os
06821	25.01.2010	25.01.2010	Амиодарон	Кордарон	Применение препаратов с истекшим сроком годности...	Не применимо	Не применимо	внутримышеч
06824	25.01.2010	21.01.2010	Эзомепразол	Нексиум	Неэффективность лекарства	Выздоровление без последствий	Не применимо	per os
06820	25.01.2010	20.01.2010	Ибандроновая кислота	Бонвива	покраснение в месте инъекции	Выздоровление без последствий	Клинически значимое событие	накожно

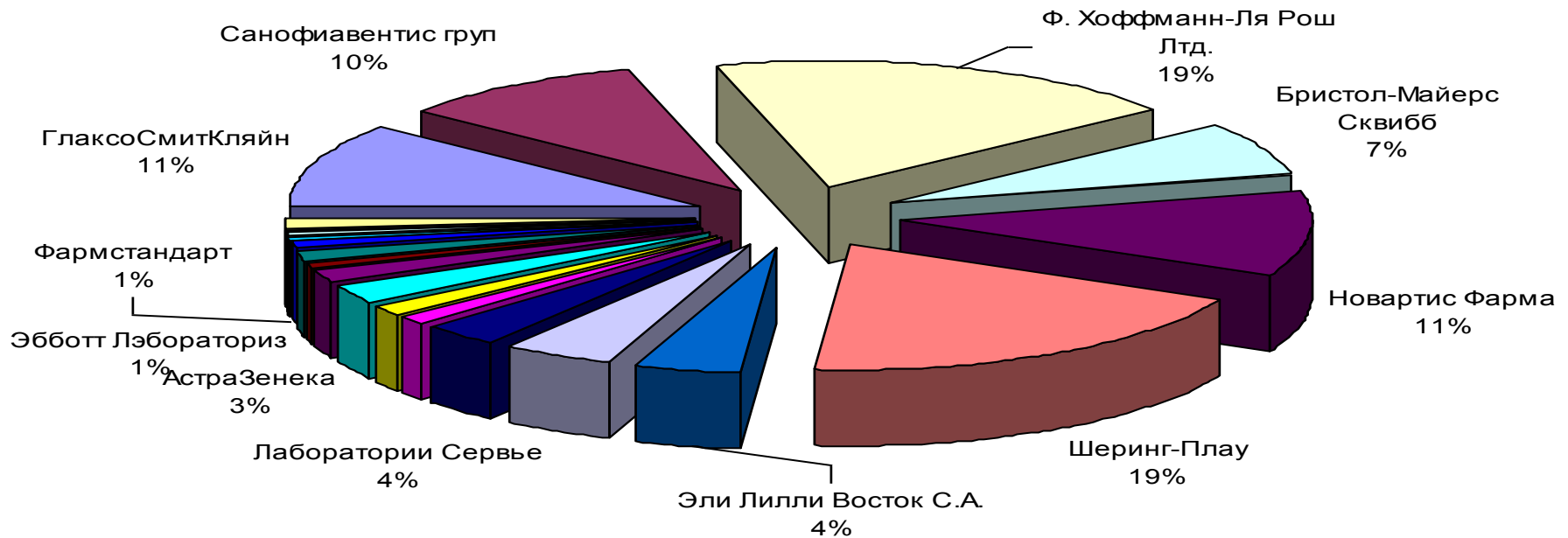
		АИС Росздравнадзор		Фармаконадзор	26 января 2010 11:54	Горелов К. В. Пользователь	Выход 
Новости		Реестр НПР		Мониторинг		Резюме	
Справочники		Информация		Заявка пользователя на техподдержку			
Сообщение:	Первичное №06833						
Серьезная НПР:	Нет						
ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НПР							
ФИО:	Грачёва Светлана Александровна						
Должность:							
Место работы:	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.						
Адрес учреждения:	125445, Москва, ул. Смольная, 24Д, "Меридиан"						
Телефон:	229-29-99						
Дата:	26.01.2010	Дата получения информации:	23.01.2010				
Наименование учреждения:							
Регион:	Москва						
ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ							
ФИО:	RU10009						
Лечение:	Амбулаторное	№ амбулаторной карты или истории болезни:	неизв	Вес (кг):			
Пол:	Ж	Возраст:	61 лет	Наличие беременности:	Нет	Срок в неделях:	
Нарушение функции печени:	Неизвестно	Нарушение функции почек:	Неизвестно				
Аллергия (указать на что):	неизв						
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), предположительно вызвавшее НПР							
МНН:	Ибандроновая кислота						
Торговое название:	Бонвива						
Производитель:	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Страна:	Швейцария				
Номер серии:	неизв	Путь введения:	внутривенно				
Суточная доза:	3 мг/3 мес	Разовая доза:	3 мг	Доза, вызвавшая НПР:	3 мг/3 мес		








Пол:	Ж	Возраст:	61 лет	Наличие беременности:	Нет	Срок в неделях:	
Нарушение функции печени:	Неизвестно	Нарушение функции почек:	Неизвестно				
Аллергия (указать на что):	неизв						
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), предположительно вызвавшее НР							
МНН:	Ибандроновая кислота						
Торговое название:	Бонвива						
Производитель:	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Страна:	Швейцария				
Номер серии:	неизв	Путь введения:	внутривенно				
Суточная доза:	3 мг/3 мес	Разовая доза:	3 мг	Доза, вызвавшая НР:	3 мг/3 мес		
Дата начала терапии:	13.04.2009	Дата окончания терапии:					
Показание:	постменопаузальный остеопороз						
НР, предположительно связанные с приемом лекарственного средства							
Описание НР:	покраснение в месте инъекции						
Дата начала НР:	13.04.2009	Дата разрешения:	20.04.2009				
Предпринятые меры:	Лекарственная терапия						
Лекарственная терапия НР (если понадобилась):	Спиртовые компрессы, антигистаминные препараты						
Исход:	Выздоровление без последствий	Критерий серьезности:	Не применимо				
Причинно-следственная связь:		Причинно-следственная связь (ЦА):					
Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР:	ЛС не отменялось	Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС:	Не применимо				
Значимая доп. информация (?):	При повторном введении препарата нежелательных реакций не выявлено. В анамнезе постменопаузальный остеопороз, перелом лучевой кости в типичном месте. Менопауза с 52 лет.						
 редактировать (F4)  вернуться (Esc)  Печать PDF  Печать Excel  Удалить							

ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

МНН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
Альфакальцидол	Альфа Д3-Тева	per os			постменопаузальный остеопороз

Доля сообщений о НР, зарегистрированных на территории РФ, поступивших от различных фармацевтических компаний, в структуре сообщений производителей ЛС.



- | | |
|---|--|
|  ГлаксоСмитКляйн |  Санофиавентис груп |
|  Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. |  Бристол-Майерс Сквибб |
|  Новартис Фарма |  Шеринг-Плау |
|  Эли Лилли Восток С.А. |  Лаборатории Сервье |
|  Мерк Шарп и Доум ИДЕА Инк |  Янссен Фармацевтика Н.В. |
|  Никомед |  АстраЗенека |
|  Ново Нордиск |  Эбботт Лэбораториз |
|  Солвей Фарма |  Фармстандарт |
|  Ипсен Фарма |  ЮСБ Фарма |
|  ФармФирма "Сотекс" |  Ранбакси Лэбораториз Лимитед |

Количество сообщений о НР

Количество сообщений о НР в год			
1997-2007гг	2008г	2009г	2010г
В среднем 125	1076	5960	12 803 (на 07.09.2010)

Росздравнадзор
Отдел мониторинга
эффективности и безопасности медицинской продукции

АИС Росздравнадзора

**Подведомственные
экспертные
организации
Росздравнадзора**

**Федеральный центр
мониторинга
безопасности
лекарственных средств**

**Управления
Росздравнадзора по
субъектам РФ**

**Заявители
государственной
регистрации и
производители**

**Региональные
центры
мониторинга
безопасности
ЛС и ИМН**

ЦККЛС

**Уполномоченные по
фармаконадзору ЛПУ**

**Специалисты в области
здравоохранения**

**Дистрибьюторские и аптечные
учреждения**

Пациенты

введение информации в базу данных
оценка причинно-следственной связи
экспертиза безопасности лекарственных средств

введение информации в базу данных
оценка причинно-следственной связи

введение информации в базу данных
(при отсутствии регионального центра)
мониторинг безопасности ЛС в субъекте РФ

Отчет до 5 числа
а каждого месяца
(информационное письмо)

Извещения о неблагоприятных реакциях

Извещения о неблагоприятных реакциях ЛС
Периодические отчеты по безопасности ЛС
Исследования эффективности, безопасности
интравакцинации зарубежными регуляторными органами
Результаты зарубежных исследований (5 рабочих дней)
срок направления извещений

отчет 1 раз/месяц
+ ежегодно
не позднее 31 января

заключение клинического
фармаколога по случаям НПР

информационно-просветительская
работа

экспертиза
качества ЛС

спонтанные сообщения о нежелательных реакциях (НР)

спонтанные сообщения

спонтанные сообщения

спонтанные сообщения

спонтанные сообщения о нежелательных реакциях

Ведется работа по разработке:

- Методических рекомендаций по планам управления рисками
- Методических рекомендаций по мониторингу безопасности биоаналогов
- Методических рекомендаций по мониторингу безопасности лекарственных средств у женщин в ходе беременности

Благодарю за внимание!

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Отдел мониторинга эффективности и
безопасности медицинской продукции

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр 1.

тел. (495) 698-41-31

тел./Факс (495) 698-43-31

Email: pharm@roszdravnadzor.ru