



Лекарственных препаратов

БЕЗОПАСНОСТЬ!

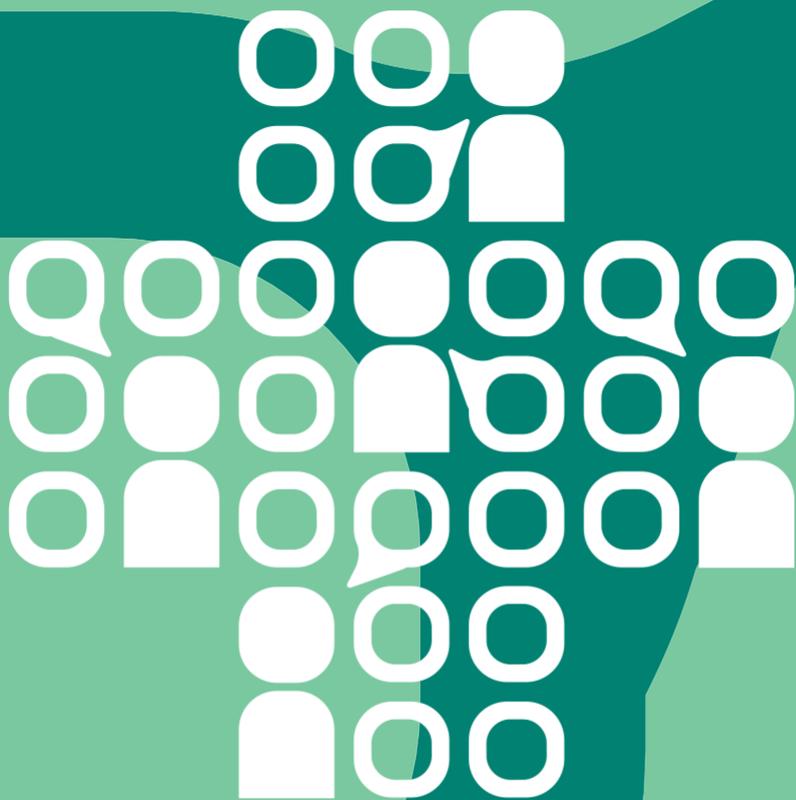
Johnson&Johnson

Информация предназначена для медицинских и фармацевтических работников, проживающих на территории России

ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3

Июль 2025, EM-186222

Безопасность пациентов – наш главный приоритет.



Лекарственных препаратов **БЕЗОПАСНОСТЬ!**

Уважаемый медицинский работник,

Повышение эффективности и безопасности лекарственных препаратов (ЛП) компании «Джонсон & Джонсон»* – наш главный приоритет. Медицинские работники играют ключевую роль в достижении этой значимой и жизненно важной цели.

Хорошо известно, что возникновение нежелательных явлений (НЯ) в результате применения лекарственных препаратов может оказать влияние на заболеваемость и смертность пациентов, увеличить срок госпитализации и повысить нагрузку на национальную систему здравоохранения, бюджет которой и без того регулярно сокращается.

Наряду с нашим стремлением к высочайшему уровню безопасности и эффективности наших лекарственных препаратов, мы прилагаем максимум усилий для полного соответствия всем требованиям, предъявляемым к информации по безопасности пациентов. В связи с этим, а также с учетом вопросов, полученных от широкого круга медицинских работников, мы подготовили этот сборник, который значительно упростит процесс передачи сообщений о нежелательных явлениях (НЯ).

Созданный нами проект **БЕЗОПАСНОСТЬ!**  - универсальный инструмент комплексной поддержки медицинских работников. Он направлен на оптимизацию обмена данными по безопасности между специалистами системы здравоохранения и представителями компании.

В брошюре представлена подробная информация о том, как этот проект поможет достичь нашей общей цели. В удобном справочном руководстве есть разделы, в которых приведены ответы на часто задаваемые вопросы (FAQ) о фармаконадзоре, а также определения важных терминов, связанных с фармаконадзором.

Мы уверены, что наше сотрудничество в информировании о нежелательных явлениях (НЯ) с использованием данного руководства поможет повысить безопасность и эффективность наших лекарственных препаратов. И, что более важно, будет способствовать повышению результативности лечения!

* Лекарственные препараты, для которых ООО «Джонсон & Джонсон» является Держателем Регистрационного Удостоверения или представителем Держателя Регистрационного Удостоверения

Лекарственных препаратов **БЕЗОПАСНОСТЬ!**

Проект, направленный на оказание поддержки медицинским работникам в вопросах безопасности лекарственных препаратов компании «Джонсон & Джонсон»:

Сотрудничество в предоставлении медицинским работникам актуальных научных данных:

любые вопросы связанные с фармаконадзором, безопасностью пациентов или нежелательными явлениями могут быть адресованы группе по лекарственной безопасности компании «Джонсон & Джонсон».

Визиты с целью научной поддержки:

если в разделе брошюры, посвященной часто задаваемым вопросам (FAQs) вы не нашли ответы на ваши вопросы, касающиеся фармаконадзора, медицинский представитель компании организует визит с целью предоставления дополнительных данных.

Круглосуточная поддержка по телефону:

Доступна для передачи информации о нежелательных явлениях и/или других вопросов по фармаконадзору.

Фармаконадзор

и важность сообщения о НЯ

Задача специалистов по фармаконадзору заключается в выявлении, сборе и оценке информации о нежелательных явлениях (НЯ), возникших в результате применения лекарственных препаратов. Наша конечная цель - предотвращение и минимизация рисков, включая улучшение профиля безопасности наших лекарственных препаратов.

Информирование о НЯ значительно улучшает понимание профиля безопасности и эффективности лекарственных препаратов. Эти дополнительные данные существенно облегчают оценку рисков, которая проводится для всех лекарственных препаратов на протяжении всего их жизненного цикла.

С учетом этих важных аспектов, наша компания с гордостью представляет вашему вниманию данное справочное руководство.

Основная цель этого проекта – повышение безопасности и эффективности наших лекарственных препаратов для пациентов и их семей, а также медицинских работников.

Наши контакты:

ООО «Джонсон & Джонсон»

Телефон: +7 (495) 755-83-57

Электронная почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

**Адрес: 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17,
корп. 3**

Что сообщать?

Информацию о нежелательных явлениях (НЯ) – любых неблагоприятных изменениях в состоянии здоровья пациента, которому назначался лекарственный препарат.⁽¹⁾

А также особых ситуациях⁽¹⁾:



* ОХЛП – Общая характеристика лекарственного препарата
** ИМП - Инструкция по медицинскому применению

Как сообщать?

Вы можете сообщить о нежелательном явлении и/или особой ситуации напрямую в компанию «Джонсон & Джонсон»:

По телефону

+7 (495) 755-83-57

По электронной почте

DrugSafetyRU@ITS.JNJ.com

По факсу

+7 (495) 755-83-58



Или проинформировать медицинского представителя компании, который немедленно передаст информацию в отдел фармаконадзора.

Так же Вы можете уведомить Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)*:

- по электронной почте pharm@roszdravnadzor.gov.ru;
- или передать информацию уполномоченному по фармаконадзору в вашем лечебном учреждении;
- или передать информацию в территориальный орган Росздравнадзора (контактные данные опубликованы на сайте [Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения](#));
- или передать информацию в региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (перечень опубликован на сайте [Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения](#))

* Достаточно проинформировать либо Росздравнадзор, либо компанию «Джонсон & Джонсон». Сотрудники отдела фармаконадзора компании самостоятельно передадут информацию в регуляторный орган.

Часто задаваемые вопросы о передаче данных по безопасности:

1. Почему необходимо сообщать о НЯ после регистрации ЛП?
2. Кто и каким образом может сообщить о НЯ в компанию?
3. Как правильно сообщить о НЯ?
4. Какое НЯ является серьезным?
5. Какую поддержку оказывает компания медицинским работникам при передаче информации о НЯ?
6. Если я сообщил(а) о НЯ в фармацевтическую компанию, нужно ли мне информировать в Росздравнадзор?
7. Почему важно сообщать об умеренных и/или уже известных НЯ?
8. Нужно ли сообщать о НЯ при возникновении трудностей с установлением причинно-следственной связи?
9. Что происходит с информацией о НЯ после передачи в компанию?
10. Что происходит с персональными данными, предоставленными компании?
11. Какова роль сообщений о НЯ?
12. Каковы последствия и причины несообщения о НЯ?
13. Что значит «препарат, подлежащий дополнительному мониторингу»?
14. Какие механизмы использует компания «Джонсон & Джонсон» для обнаружения проблем по безопасности?
15. Каковы методы выявления НЯ и оценки причинно-следственной связи между развитием НЯ и применением ЛП в контексте деятельности по фармаконадзору?
16. Где можно найти информацию о ранее сообщенных НЯ?
17. Что такое «ошибка применения лекарственного препарата» с точки зрения законодательства?
18. Могу ли я получить информацию об отчете о НЯ?

Почему необходимо сообщать о НЯ после регистрации ЛП?

1

КЛИНИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ

Органы здравоохранения одобряют выпуск новых препаратов на рынок после оценки их пользы и рисков на основании результатов клинических исследований. Благодаря этому пациенты могут получать необходимое лечение без риска развития недопустимых побочных эффектов.

Однако в клинические исследования включается ограниченное количество пациентов на короткий промежуток времени. Так же некоторые группы пациентов, которые могут принимать лекарственный препарат, не принимают участие в исследованиях.

ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЙ
ПЕРИОД

После того, как лекарственный препарат прошел регистрацию и вышел на рынок, он становится доступен более широкой категории пациентов. Так же возрастает длительность применения препарата. Это может привести к выявлению большого количества новой информации по безопасности ЛП, что в будущем может повлиять на соотношение пользы и риска. На этом этапе Органы Здравоохранения совместно с фармацевтическими компаниями тщательно отслеживают информацию по безопасности, чтобы гарантировать, что польза от лекарства по-прежнему превышает его риски. Постоянный процесс сообщения о НЯ крайне важен для сбора дополнительных данных о назначаемых ЛП, чтобы у фармацевтических компаний была возможность принимать меры, направленные на повышение эффективности и безопасности препаратов.



Пациентам, потребителям и медицинским работникам настоятельно рекомендуется сообщать о всех подозреваемых НЯ на любой препарат.

FAQ

2

Кто и каким образом может сообщить о НЯ в компанию⁽¹⁾?

Информация о НЯ может быть получена от:

- Медицинских работников;
- Пациентов, включая Пациентские Организации;
- Потребителей.

Сообщение о НЯ могут передаваться напрямую представителям компании «Джонсон & Джонсон», либо в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).



3

Как правильно сообщить о НЯ?

Какой минимальный объем информации необходимо предоставить?

Сообщение о НЯ должно включать следующий минимальный объем информации:

- Описание НЯ или особой ситуации;
- Информация о ЛП, который мог привести в развитию НЯ;
- Информация о пациенте, у которого развилось явление (н-р, пол, возраст или возрастная категория и др.)
- Данные лица, сообщающего о НЯ или особой ситуации

Сообщить быстро и легко!

Компания «Джонсон & Джонсон» стремится сделать процесс сообщения о НЯ максимально быстрым и отлаженным. **В большинстве случаев подача сообщения занимает всего несколько минут, но это простое действие может помочь сохранить годы жизни пациентов.**

В зависимости от типа НЯ могут потребоваться дополнительные документы, например, заполнение специальной формы.

Большой объем информации способствует формированию более качественных и подробных отчетов о случаях НЯ. Более того, как фармацевтическая компания, мы несем юридическую и этическую ответственность за сбор максимально возможного объема информации. При необходимости мы свяжемся с лицом, предоставившим сообщение о НЯ, чтобы убедиться, что сообщение содержит необходимую информацию и соответствует всем требованиям законодательства. Это способствует лучшему пониманию профиля безопасности ЛП, указанного в сообщении.

4

Какое НЯ является серьезным⁽¹⁾?

Серьезным НЯ считается любое неблагоприятное медицинское событие, произошедшее при использовании любой дозы препарата и приведшее к:

- Смерти
- Угрозе жизни
- Госпитализации пациента в стационар или продлению текущей госпитализации
- Стойкой или значительной инвалидизации или утрате трудоспособности
- Врожденной аномалии/пороку развития.

Следует учитывать особенности/последствия НЯ, чтобы определить серьезность случая. Существует и другие медицинские явления, которые могут подвергнуть пациента опасности или потребовать медицинского вмешательства для предотвращения одного из вышеперечисленных последствий. Такие НЯ также являются серьезными

Каждый раз, когда о нежелательном явлении не сообщается из-за сомнений в наличии причинно-следственной связи, мы теряем информацию по безопасности

5

Какую поддержку оказывает компания медицинским работникам при передаче информации о НЯ?

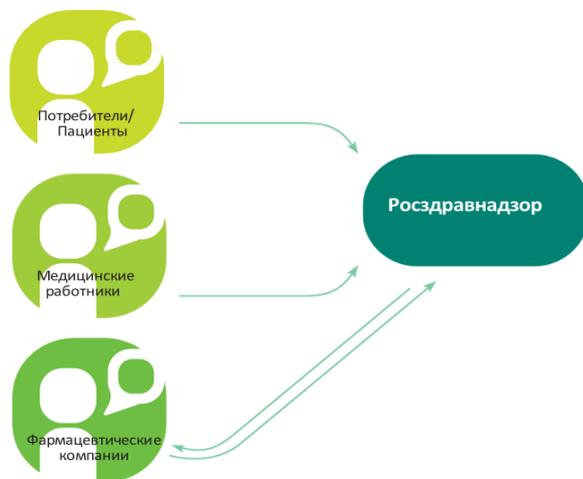
Клинические фармакологи и другие эксперты по фармаконадзору нашей компании готовы оказать поддержку медицинским работникам, если потребуется помощь при выявлении и сообщении о НЯ и/или особых ситуациях. Они так же могут помочь вам получить новую информацию по безопасности лекарственных препаратов, которую выпускают регуляторные органы и любую другую дополнительную информацию о НЯ.

Важность сообщения о НЯ отражается в безопасности и эффективности препаратов, которые пациенты принимают ежедневно

6

Если я сообщил(а) о НЯ в фармацевтическую компанию, нужно ли мне информировать Росздравнадзор (и наоборот)?

- Нет – достаточно сообщить о НЯ в Росздравнадзор или в фармацевтическую компанию.
- И Росздравнадзор, и фармацевтические компании имеют надёжные системы фармаконадзора, которые позволяют собирать максимально полную информацию по безопасности, а также системы, оценивающие сообщенные НЯ и предупреждающие о повторяющихся сообщениях.
- Все НЯ, сообщенные в фармацевтические компании, передаются в Росздравнадзор в виде срочных сообщений или периодических отчетов в зависимости от серьезности НЯ. Все НЯ на препараты компании, направленные напрямую в Росздравнадзор, также передаются компании.



EM-186222

7

Почему важно сообщать об умеренных и/или уже известных НЯ?

Как правило, медицинские работники сообщают только о серьезных и непредвиденных НЯ, однако в соответствии с законодательством, необходимо сообщать о любых НЯ, независимо от их классификации.

Умеренное или «несерьезное» НЯ может прогрессировать в серьезное явление, или проявиться, как серьезное НЯ у другого пациента. Даже если НЯ не прогрессирует до серьезного, его можно предотвратить, если на ранних этапах у нас будет больше информации об этом явлении.

Также важно сообщать об уже известных НЯ, поскольку это может изменить информацию об их частоте, указанной в инструкции по медицинскому применению препарата (листочке-вкладыше) / общей характеристике ЛП (например, с «редко» на «часто»). Эти данные могут помочь медицинским работникам и пациентам в выборе наилучшей тактики лечения.

8

Нужно ли сообщать о НЯ при возникновении трудностей с установлением причинно-следственной связи?

- Да, нужно. Необходимо сообщать обо всех НЯ, даже если причинно-следственная связь между препаратом и явлением не установлена. Все спонтанные сообщения, полученные от медицинских работников или пациентов считаются подозреваемыми нежелательными реакциями, поскольку содержат предположение первоисточника о наличии взаимосвязи. Затем отдел фармаконадзора проведет надлежащую проверку полученной информации для оценки потенциального наличия причинно-следственной связи между препаратом и НЯ.

9

Что происходит с информацией о НЯ после передачи в компанию^(1,2)?

В краткосрочной перспективе

Все сообщенные в компанию НЯ и/или особые ситуации собираются и анализируются локальным отделом по фармаконадзору

Информация по безопасности вносится в глобальную базу по безопасности.

Квалифицированные специалисты анализируют информацию по безопасности и проводят оценку причинно-следственной связи между препаратом и явлением. Это необходимо для выявления потенциальных новых нежелательных реакций, а также количественной оценки и/или более точной характеристики ранее выявленных нежелательных реакций.

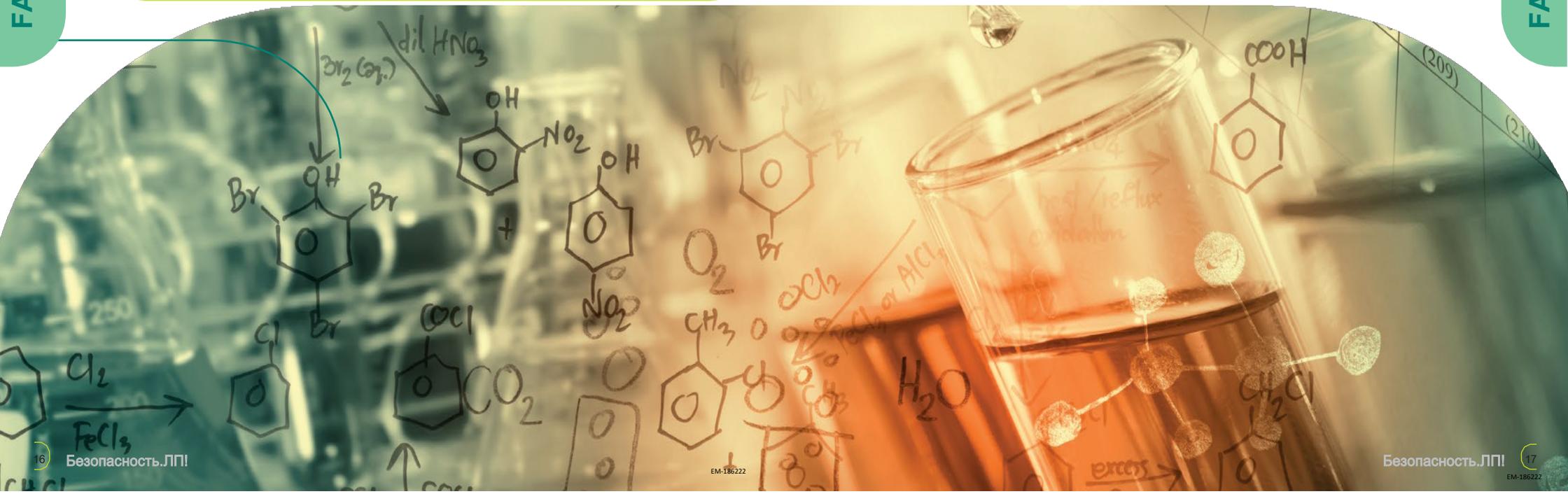
Полученная информация по безопасности передается в регуляторные органы в течение 15 календарных дней или включается в периодический отчет по безопасности в зависимости от серьезности НЯ

В долгосрочной перспективе

Анализ данных, полученных в пострегистрационном периоде и в ходе клинических исследований, имеют ключевое значение для обнаружения потенциальных сигналов и их оценки. Обнаружение важного сигнала может потребовать определенных действий, проводимых фармацевтическими компаниями и/или регуляторными органами.

Эти действия могут включать:

- Меры по предотвращению, профилактике или минимизации риска развития определённых НЯ (например, обучающие материалы, пострегистрационные исследования безопасности и эффективности, письма-обращения к медицинским работникам,...)
- Обновление инструкции по медицинскому применению ЛП (листка-вкладыша) / общей характеристики ЛП.
- Продление, приостановка действия или отзыв регистрационного удостоверения ЛП.



10

Что происходит с персональными данными, предоставленными компанией*?

- Персональные данные запрашиваются для того, чтобы обеспечить возможность связи с врачом, пациентом или потребителем, сообщившим о НЯ. Они также помогают фармацевтическим компаниям идентифицировать дублирующие сообщения.
- Ваши персональные данные, как данные лица, сообщающего о НЯ, будут обрабатываться с сохранением конфиденциальности, они не будут передаваться никому за пределами системы фармаконадзора компании, в том числе в Росздравнадзор.
- Сообщения о НЯ, подаваемые медицинскими работниками в Росздравнадзор и/или фармацевтические компании не включают персональные данные пациента, раскрывающие их личность. Однако общая информация, такая как возраст и пол, важна для анализа полученных случаев.



* Предоставленные Вами данные будут обработаны для ответа на Ваш запрос, или для соблюдения правовых или регуляторных требований. Пожалуйста, ознакомьтесь с нашей политикой конфиденциальности по адресу <https://jn.j.ru/privacy/> для получения дополнительной информации о сборе, использовании и раскрытии персональных данных

11

Какова роль сообщений о НЯ?

Для пациента

- Подача сообщений о НЯ может приводить к обновлению инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша). Таким образом актуальная информация о препарате будет всегда доступна пациентам и медицинским работникам.
- Глубокое понимание профиля безопасности ЛП, позволяет принимать меры, которые помогут избежать или уменьшить риск развития НЯ. В конечном итоге это может способствовать большей приверженности пациентов к терапии, повышению качества жизни и эффективности лечения.

Для медицинского работника

- Детальное изучение профиля безопасности наших препаратов позволяет нам предоставлять более подробную информацию медицинским работникам, чтобы они могли уверенно и точно назначать терапию своим пациентам.
- Подача сообщений о НЯ, помогает своевременно обновлять общую характеристику ЛП, что позволит медицинским работникам избежать назначения препаратов в тех ситуациях, когда они противопоказаны.

12

Каковы последствия и причины несообщения о НЯ?

Основные причины несообщения о НЯ:

- Считается, что по окончании клинических исследований обо всех НЯ уже известно.
- Есть сомнения в наличии причинно-следственной связи между препаратом и реакцией.
- Убеждение, что необходимо сообщать только о серьезных и непредвиденных реакциях.
- Убеждение, что единичное, изолированное сообщение ничего не изменит.
- Страх ответственности и юридических последствий.
- Нехватка времени.

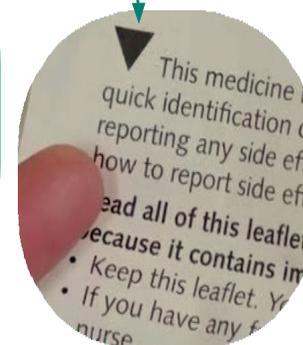
Последствия несообщения о НЯ:

- Отсутствие важной информации о препарате.
- Меньше данных о профиле безопасности препарата = потенциально меньшая эффективность лечения.
- Рост числа предотвратимых НЯ.
- Меньшая готовность к принятию мер минимизации нежелательных явлений.
- Увеличение числа госпитализаций в связи с возникновением НЯ.
- Увеличение затрат национальной системы здравоохранения.

13

Что значит «препарат, подлежащий дополнительному мониторингу»⁽⁴⁾?

ЛП, подлежащие дополнительному мониторингу, отмечены **черным перевернутым треугольником** в инструкции по применению (листке-вкладыше) / общей характеристике ЛП, а также надписью: **Этот ЛП подлежит дополнительному мониторингу**



Если лекарственный препарат обозначен черным перевернутым треугольником, это означает, что он безопасен в использовании, но находится под более интенсивным контролем, чем другие препараты. Это связано с тем, что в настоящий момент об этом лекарственном препарате имеется меньше данных, поэтому он подлежит дополнительному мониторингу.

Примеры: биологические лекарственные препараты, опыт пострегистрационного применения которых ограничен; лекарственные препараты, разрешенные к применению в исключительных обстоятельствах.

Пациентам и медицинским работникам настоятельно рекомендуется сообщать о любых НЯ на препараты, отмеченные черным перевернутым треугольником, для того, чтобы вся новая информация эффективно анализировалась.

14

Какие механизмы использует компания для обнаружения проблем по безопасности?

Johnson&Johnson

В компании «Джонсон & Джонсон» функционирует надежная система фармаконадзора, которая способствует сбору данных по безопасности пациентов. Поддержка медицинских работников и всех сотрудников компании играет ключевую роль для сбора данных. Именно поэтому все сотрудники нашей компании **ежегодно проходят обучение о нежелательных явлениях и жалобах на качество**. Благодаря этому они понимают разницу между НЯ и особыми ситуациями и осведомлены об их обязательствах по передаче этих данных.

В соответствии с требованиями законодательства и внутренними политиками компании, любой сотрудник компании или бизнес-партнер в обязательном порядке **уведомляет отдел фармаконадзора о любых НЯ в течении 1 (одного) рабочего дня, в случае государственных праздников - не позднее 3 (третьего) календарного дня**, после получения такой информации.

Медицинские работники по-прежнему являются основным источником информации по безопасности. Вклад специалистов системы здравоохранения всегда играет важную роль в предоставлении исчерпывающей информации о наших лекарственных препаратах, что помогает нашей компании производить препараты самого высокого качества.

15

Каковы методы выявления НЯ и оценки причинно-следственной связи между развитием НЯ и применением ЛП в контексте деятельности по фармаконадзору (5,6)?

В нашей компании работают профессионалы, обладающие необходимыми навыками, подготовкой и опытом для правильного выявления НЯ. Отдел фармаконадзора оценивает все спонтанные сообщения, полученные от медицинских работников, пациентов и потребителей.

Лекарственных препаратов

БЕЗОПАСНОСТЬ!



Оценкой причинно-следственной связи занимается группа врачей, работающих в отделе фармаконадзора и имеющих опыт работы в соответствующей терапевтической области.

Был разработан ряд алгоритмов и инструментов, обеспечивающих структурированный подход: схемы принятия решений, обнаружения закономерностей и вероятностные модели. По результату оценки причинно-следственной связи НЯ делятся на 4 основные категории: связанные с применением ЛП; вероятно/с большой вероятностью связанные; возможно связанные; не связанные/маловероятно связанные.

FAQ

16

Где можно посмотреть информацию по ранее сообщенным НЯ?

На веб-сайте Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) - <http://www.vigiaccess.org/> - можно найти данные о НЯ, уже зарегистрированные в ходе применения лекарственного препарата. VigiAccess был запущен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 2015 году для обеспечения открытого доступа к информации в VigiBase, глобальной базе данных ВОЗ о потенциальных побочных эффектах лекарственных средств.



17

Что такое «ошибка применения ЛП» с точки зрения законодательства⁽⁷⁾?

Как указано в «Словаре терминов», это непреднамеренная ошибка в процессе применения лекарственного препарата, которая привела или могла привести к причинению вреда пациенту. Большинство таких ошибок считаются предотвратимыми, именно поэтому важно их выявлять и о них сообщать. Это позволит предпринять необходимые корректирующие действия.

Примеры ошибок применения ЛП:

- Одинаковые по внешнему виду таблетки могут иметь различные дозы ЛП. Это может привести к применению препарата в неправильной дозировке.
- Перед приемом пациенты могут разламывать или разрезать таблетки, которые нельзя делить (например, таблетки с кишечнорастворимой оболочкой или с модифицированным высвобождением).
- Разрезание пластыря на несколько частей для облегчения применения может снизить дозу высвобождаемого вещества и его эффективность или может привести к тому, что пластырь вообще не будет действовать, в случае если разделение пластыря не рекомендовано производителем.
- Неэффективность некоторых суспензий для инъекций вследствие ошибок при приготовлении, смешивании и введении препарата.
- Неправильное разведение некоторых лекарственных препаратов, которые следует разводить с использованием различного количества растворителя в зависимости от места введения.

Могу ли я получить отчет о НЯ?

Нет – в целях проведения параллельной оценки нам разрешается направлять отчеты о НЯ только в государственные структуры.

Мы осуществляем непрерывный мониторинг профиля безопасности всех наших продуктов, включая проведение оценки соотношения пользы и риска для каждого из них. В случае получения сообщения о серьезном нежелательном явлении уведомляются соответствующие регуляторные органы (в России – Росздравнадзор) в установленные законом сроки.

Разоблачение мифов о передаче сообщений об НЯ

- Не все серьезные нежелательные явления известны к концу клинических исследований;
- Необходимо сообщить о НЯ даже если имеются сомнения о наличии причинно-следственной связи между явлением и препаратом;
- Каждое сообщение имеет значение и может привести к обнаружению сигнала;
- Передача сообщения о НЯ не влечет юридических последствий для лица, сообщившего о нем.



Нежелательное явление (НЯ) – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, произошедшее после применения лекарственного препарата, независимо от причинно-следственной связи с его применением. Нежелательное явление может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (в том числе отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного препарата, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением лекарственного препарата.

Нежелательная реакция (НР) - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата. Нежелательные реакции могут возникать при применении лекарственного препарата в соответствии с одобренными условиями применения лекарственного препарата, или в связи с их нарушением, или в результате воздействия, связанного с родом занятий. Случаи применения с нарушением одобренных условий применения лекарственного препарата включают в себя применение не в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению, передозировку, злоупотребление, неправильное применение и ошибки применения.

Серьезная нежелательная реакция (СНР) – нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни пациента, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития. Любая непреднамеренная передаваемая инфекционного агента через лекарственный препарат также считается серьезной нежелательной реакцией.

Злоупотребление лекарственным препаратом - постоянное или разовое чрезмерное употребление лекарственного препарата, которое сопровождается неблагоприятными физиологическими или психологическими эффектами.

Ошибка применения лекарственного препарата - непреднамеренная ошибка в процессе применения лекарственного препарата, которая привела или могла привести к причинению вреда пациенту.

Применение не в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению (off-label) – намеренное применение лекарственного препарата с медицинской целью не в соответствии с условиями, определяемыми общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению;

Передозировка - применение лекарственного препарата за 1 прием либо кумулятивно в количестве, которое превышает рекомендуемую максимальную дозу в соответствии с действующей общей характеристикой лекарственного препарата.

Воздействие, связанное с родом занятий - воздействие лекарственного препарата, которому подвергся человек в результате выполнения как профессиональной деятельности, так и иной деятельности.

Пострегистрационное исследование безопасности (ПРИБ) - исследование, имеющее отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведенное в целях определения характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками. Пострегистрационное исследование безопасности организуется как интервенционное клиническое исследование или проводится как исследование наблюдательного неинтервенционного дизайна, в том числе с использованием данных реальной клинической практики.

Сигнал - информация, поступающая от одного или нескольких источников, включая наблюдения и эксперименты, которая предполагает наличие новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между воздействием лекарственного препарата и явлением или совокупностью взаимосвязанных явлений, нежелательных или благоприятных, оцениваемая как достаточная для дальнейших действий по верификации сигнала.

План управления рисками (ПУР) - подробное описание системы управления рисками. ПУР содержит информацию, которая должна соответствовать следующим требованиям:

- Определять и характеризовать профиль безопасности ЛП;
- Указывать, каким образом можно дополнять дальнейшую характеристику профиля безопасности ЛП;
- Документально подтверждать принятие мер по предотвращению или минимизации рисков, связанных с применением ЛП, включая оценку эффективности данных мероприятий;
- Документально подтверждать выполнение пострегистрационных обязательств по обеспечению безопасности применения, установленных при регистрации ЛП.

Спонтанное сообщение - добровольная передача специалистом системы здравоохранения или потребителем уполномоченному органу в сфере фармаконадзора, держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата или другой уполномоченной организацией (в том числе Всемирной организации здравоохранения, региональным центрам фармаконадзора, токсикологическим центрам) данных, которые содержат описание одной или нескольких нежелательных реакций у пациента, принимавшего один или несколько лекарственных препаратов, и которые не были получены в ходе проведения клинического исследования или применения иного метода организованного сбора данных.

Деятельность по минимизации риска - комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательной реакции, связанных с воздействием лекарственного препарата, либо на уменьшение степени тяжести или влияния нежелательных реакции на пациента в случае их развития.

Непосредственное обращение к работникам системы здравоохранения - представление держателями регистрационных удостоверений или уполномоченными органами государств-членов важной информации о безопасности непосредственно специалистами системы здравоохранения с целью сообщения о необходимости совершения определенных действий или изменений их практики в отношении лекарственного препарата в соответствии с новыми данными о безопасности.

Потребитель – пациент, лицо, осуществляющее уход за пациентом, взаимодействующее с ним, при этом не являющееся специалистом системы здравоохранения.

Список сокращений

НЯ – нежелательное явление;
НР – нежелательная реакция;
СНР – серьезная нежелательная реакция;
ЛП – лекарственный препарат.

Список литературы

- 1 Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.
- 2 Vallano A, Castañeda PF, Quijada Manuitt MA, Simon PC, Pedrós C, et al.; Hospital Doctors' Views and Concerns about Pharmacovigilance; J Pharmacovigilance; 3:160; doi: 10.4172/2329-6887.1000160; 2015
- 3 Leendertse AJ, van den Bernt PM, Poolman JB et al.; Preventable hospital admissions related to medication (HARM): cost analysis of the HARM study; Value Health; 14:34–40 doi: 10.1016/j.jval.2010.10.024 [PubMed]; 2011
- 4 EMA website - Medicines under additional monitoring and SmPC definition, accessed on 03 January 2017
- 5 Naidu RP.; Causality assessment: a brief insight into practices in pharmaceutical industry. Perspect Clin Res; 4:233–6. [PMC free article] [PubMed]; 2013
- 6 Zaki SA.; Adverse drug reaction and causality assessment scales. Lung India; 28:152–3. [PMC free article] [PubMed]; 2011
- 7 Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors, EMA
- 8 Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), Annex I – Definitions

Безопасность
пациентов –
наш главный
приоритет.

