

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ОБРАЩЕНИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



РУКОВОДИТЕЛЬ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Михаил Альбертович Мурашко

Вопросы повышения эффективности выявления и профилактики нежелательных реакций лекарственных средств с 2008 года являются одним из приоритетных направлений деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 20 августа 2010 года №650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» государственная функция по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, возложена на Росздравнадзор.

Росздравнадзором создана общероссийская система фармаконадзора (рис. 1), и в рамках данного проекта подготовлены документы по ключевым вопросам фармаконадзора, включая:

- методические рекомендации «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «неблагоприятная побочная реакция – лекарственное средство» (классификация и методы)» (утверждены руководителем Росздравнадзора 2 октября 2008 года);
- методические рекомендации «Организация службы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях – производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений» (утверждены руководителем Росздравнадзора 25 октября 2008 года);
- Типовое положение о Региональном центре мониторинга безопасности лекарственных средств (утверждено руководителем Росздравнадзора 2 октября 2008 года);
- методические рекомендации «Мониторинг нежелательных реакций при проведении клинических исследований» (утверждены руководителем Росздравнадзора 5 октября 2009 года);

1

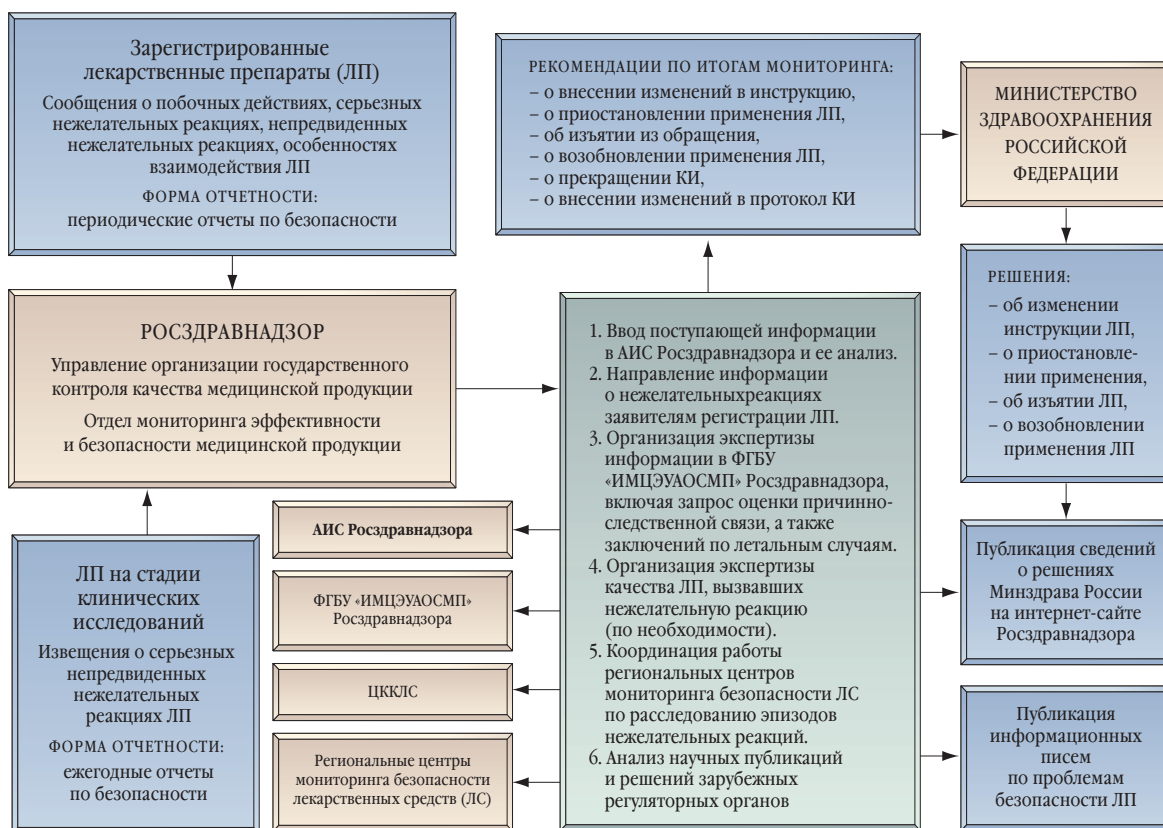


СХЕМА ДЕЙСТВИЯ ОБЩЕРОССИЙСКОЙ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

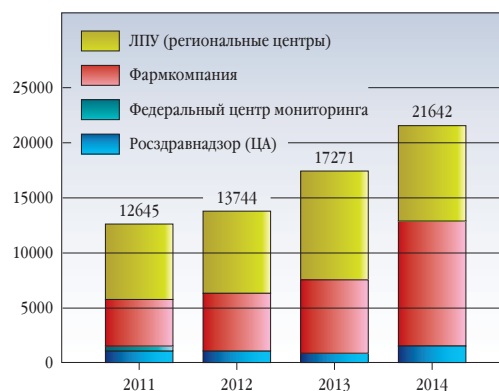
- разъяснения по подготовке информационных писем для специалистов здравоохранения и фармацевтики по вопросам эффективности и безопасности лекарственных средств (письмо Росздравнадзора от 26 июня 2009 года №01И-358/09);
- методические рекомендации по осуществлению Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации (утверждены временно исполняющим обязанности руководителя Росздравнадзора 12 января 2012 года);
- методические рекомендации по подготовке разработчиками и производителями лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (утверждены временно исполняющим обязанности руководителя Росздравнадзора 4 июня 2013 года);
- разъяснения о порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 28 декабря 2012 года №04И-1308/12).

Росздравнадзором разработаны и введены в эксплуатацию электронные системы сбора и анализа данных о безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов и препаратов, изучаемых в ходе клинических исследований (информационные ресурсы «Фармаконадзор» и «Мониторинг клинических исследований» автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора). Ввод в эксплуатацию указанных ресурсов обеспечивает поступление 90% первичных сообщений о нежелательных реакциях лекарственных средств в электронном виде.

Параллельно с этим при участии специалистов Росздравнадзора в 2008–2010 годах был выполнен перевод Терминологии нежелательных реакций лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (WHO-ART), используемой для стандартизации поступающих в АИС



2



ПОСТУПЛЕНИЕ И ИСТОЧНИКИ СООБЩЕНИЙ
О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ЗА 2011–2014 ГОДЫ

Росздравнадзора сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов. Также для выявления новых данных о безопасности лекарственных препаратов, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации, Росздравнадзором организован мониторинг научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения и решений ведущих зарубежных регуляторных агентств в сфере обращения лекарственных средств.

Результатом деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по развитию государственной системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов является устойчивый рост числа и улучшение качества поступающих сообщений о нежелательных реакциях. По сравнению с показателями 2011 года в 2014 году сообщаемость о нежелательных реакциях лекарственных препаратов увеличилась на 42% (рис. 2).

Анализ сообщений, поступивших в АИС Росздравнадзора за 2011–2014 годы, показал, что наиболее распространенными нежелательными реакциями при применении лекарственных препаратов являются аллергические (24,8% сообщений). В основном развитие аллергических реакций было обусловлено применением антибактериальных препаратов цефалоспоринового, пенициллинового и фторхинолонового рядов. Заметим, что в течение указанного периода несколько возросло количество сообщений о недостаточной терапевтической эффективности лекарственных препаратов (13,4% от общего числа сообщений). В целом структура распределения нежелательных реакций по ведущей клинической симптоматике соответствует данным отечественной и зарубежной научной литературы.

Среди фармакотерапевтических групп за 2011–2014 годы по количеству сообщений лидируют антимикробные препараты (29,6%) и лекарственные препараты, влияющие на сердечно-сосудистую систему (19,3%). В значительной степени это обусловлено активным мониторингом нежелательных реакций на антикоагулянтные препараты, проводимым компаниями-производителями. Следует сказать, что количество компаний-производителей, ведущих исследования и мониторинг нежелательных реакций на выпускаемые лекарственные препараты, в последнее время выросло, и этот факт, конечно, поспособствовал росту числа сообщений (по контрацептивным препаратам, антикоагулянтам, противоопухолевым средствам, препаратам для терапии ожирения).

В 2011–2014 годах Росздравнадзором направлено в Министерство здравоохранения Российской Федерации 104 письма с целью принятия решений об изменениях в инструкции и порядке проведения клинических исследований, о приостановлении применения, об изъятии из обращения или о возобновлении применения лекарственных препаратов.

В течение указанного периода – в связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством, – организована экспертиза качества 173 серий лекарственных препаратов. По ее результатам установлено несоответствие требованиям качества 11 серий препаратов.



Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденная приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 года №66, предусматривает совершенствование государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обеспечения и контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

Подготовленные при активном участии Росздравнадзора поправки к статьям 64 и 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», введенные в действие Федеральным законом от 22 декабря 2014 года №429-ФЗ, направлены на совершенствование механизмов контроля и обеспечения безопасности современных лекарственных препаратов.

Разработанный Росздравнадзором во исполнение указанных поправок проект порядка осуществления фармаконадзора регламентирует ключевые инструменты, необходимые государству, фармацевтической индустрии и медицинскому сообществу для обеспечения безопасности фармакотерапии. В частности, проект детализирует требования к срочному представлению наиболее значимых новых данных о безопасности лекарственных препаратов, а также к периодической отчетности о безопасности лекарственных препаратов, применяемых в медицинской практике и изучаемых в клинических исследованиях. Важно особо подчеркнуть, что проект обеспечивает возможность реализации производителями мероприятий по активному изучению и предупреждению рисков применения лекарственных препаратов, что является необходимым для безопасного употребления большинства высокотехнологичных лекарственных средств.

Осуществление фармаконадзора в порядке, установленном в проекте приказа Росздравнадзора, обеспечит раннее выявление угроз жизни и здоровью, связанных с применением лекарственных средств, создаст основы для повышения конкурентоспособности российской фармацевтической промышленности в условиях стратегической потребности в импортозамещении высокотехнологичных лекарственных средств.

Одновременно Росздравнадзор принимает активное участие в разработке регуляторных документов Евразийского экономического союза в области мониторинга безопасности лекарственных средств, а также российского стандарта надлежащей практики фармаконадзора, разрабатываемого Министерством здравоохранения Российской Федерации.