

**ОТЧЕТ О РАБОТЕ ЗА 2008 ГОД
ФЕДЕРАЛЬНОГО ЦЕНТРА МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОСЗДРАВНАДЗОРА**

За отчетный период работа Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств (ФЦМБЛС) велась по следующим направлениям:

I. Организация в Российской Федерации работы по выявлению и регистрации неблагоприятных побочных реакций (НПР) на лекарственные средства

ФЦМБЛС была подготовлена нормативно-техническая документация, необходимая для организации и функционирования региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств в РФ (карта-извещение о НПР, инструкция по ее заполнению, инструкция по сбору информации о НПР, методические рекомендации по организации и работе региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств.). На основании этих документов Федеральной службой по надзору в области здравоохранения и социального развития РФ были утверждены соответствующие методические рекомендации и типовое положение о Региональном центре мониторинга безопасности лекарственных средств.

Сотрудниками ФЦМБЛС постоянно проводилась консультативная работа с органами управления здравоохранением субъектов РФ и Региональными центрами мониторинга безопасности лекарственных средств по вопросам организации фармаконадзора в регионах.

В 2008 году в Российской Федерации стали функционировать 33 Региональных центра мониторинга безопасности лекарственных средств (РЦМБЛС).

II. Регистрация, анализ и систематизация сообщений о НПР, поступивших в ФЦ МБЛС

1. *Источники поступления сообщений о НПР и их численность.*

В период с 1 января по 31 декабря 2008 г. ФЦМБЛС получено 1074 сообщения о НПР, зарегистрированных на территории РФ, из которых 726 сообщений присланы из региональных центров мониторинга безопасности ЛС и 348 — производителями ЛС.

По сравнению с 2007 г. (n=192) число сообщений о НПР, зарегистрированных на территории РФ увеличилось в 5,6 раза.

От компаний - производителей ЛС получено более 60 тысяч сообщений (CIOMS формы) НПР на ЛС и 328 периодических отчетов по безопасности ЛС.

Сотрудниками ФЦМБЛС на базе одной из городских больниц г.Москвы апробированы методы активного проспективного и ретроспективного выявления НПР. Метод проспективного мониторинга в стационаре обеспечил получение наиболее полных, качественных и достоверных данных о медикаментозных осложнениях, что было обусловлено доступом исследователя к медицинской документации, возможностью осмотра и опроса больных, обсуждения их состояния с лечащими врачами, назначения дополнительных исследований для верификации НПР. Ретроспективный анализ амбулаторных карт показал, что медицинская документация практически не содержит информации о переносимости и безопасности ЛС.

2. *Анализ сообщений о НПР, поступивших из региональных центров мониторинга безопасности лекарств.*

2.1. Среди общего числа сообщений 94% содержали информацию о НПР и 6% — о случаях терапевтической неэффективности ЛС.

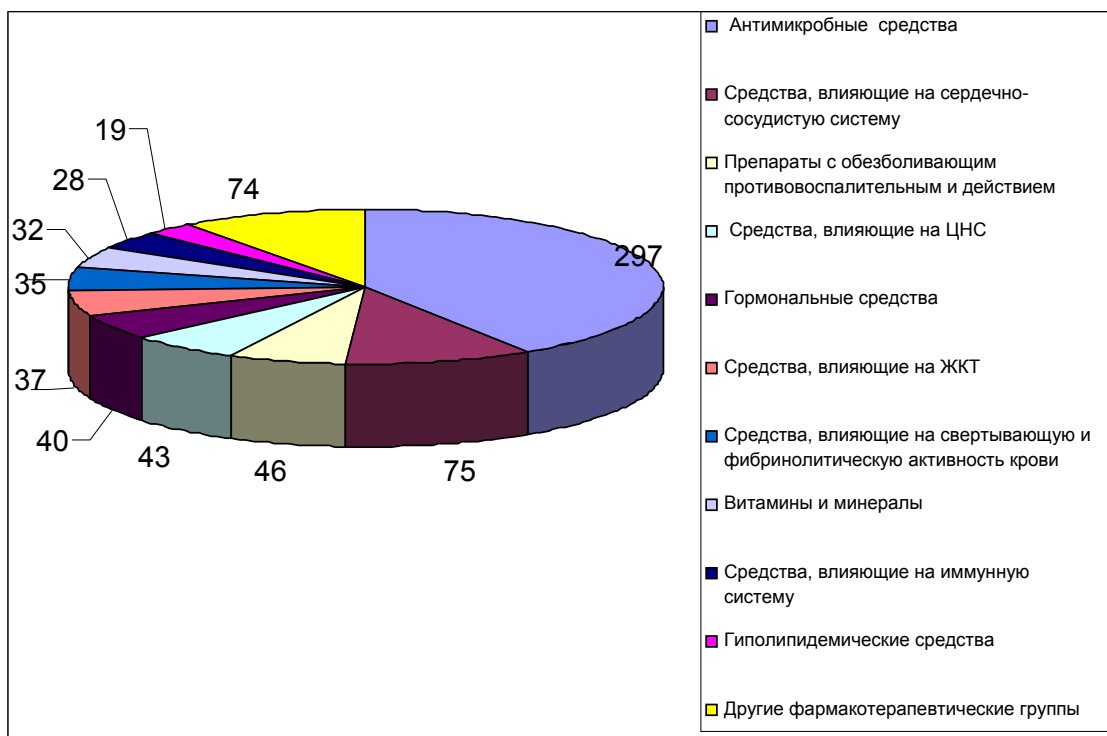
Сообщения о НПР, относящихся к категории «серьезных», составили в общей структуре сообщений 16%. Серьезные НПР клинически проявлялись в основном ангионевротическим отеком и анафилактическим шоком.

Большая часть сообщений получена из следующих РЦ МБЛС: Челябинска, Омска, Приморского края, Астрахани, Оренбурга, Самарской области, Санкт-Петербурга.

В таблице 1 представлены препараты, которые были причиной развития НПР.

Таблица 1

Фармакотерапевтические группы, занимающие лидирующие позиции в сообщениях о НПР на ЛС



**Группы препаратов, занимающие лидирующие позиции в сообщениях о
НПР на ЛС**

Фармакотерапевтическая группа	Число сообщений
<i>Антимикробные средства</i>	297
Антибактериальные	281
Антивирусные	13
Антигрибковые	3
<i>Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему</i>	75
Ингибиторы АПФ	20
Диуретики	14
β-адреноблокаторы	11
Антагонисты ангиотензиновых рецепторов	6
Антиаритмические	4
Нитраты	4
Другие	16
<i>Препараты с обезболивающим противовоспалительным и действием</i>	46
НПВС	28
Ненаркотические анальгетики	16
Анальгетики центрального действия (трамадол)	2
<i>Средства, влияющие на ЦНС</i>	43
Противосудорожные	14
Антидепрессанты	8
Транквилизаторы	5
Ноотропные	5
Седативные	4
Нейролептики	2
Другие	5

<i>Гормональные средства</i>	40
Оральные контрацептивные средства	27
Глюкокортикоиды	5
Другие	8
<i>Средства, влияющие на ЖКТ</i>	37
Ингибиторы протонной помпы	9
Спазмолитики	8
Ферменты	5
Противодиарейные	4
Средства, влияющие на микрофлору кишечника	3
Другие	8
<i>Средства, влияющие на свертывающую и фибринолитическую активность крови</i>	35
Антикоагулянты	24
Антиагреганты	6
Антифибринолитические	5
<i>Витамины и минералы</i>	32
<i>Средства, влияющие на иммунную систему</i>	28
Иммунодепрессанты	23
Иммуномодуляторы	5
<i>Гиполипидемические средства</i>	19
Статины	15
Другие	4
<i>Другие фармакотерапевтические группы</i>	74

От российских специалистов получено 1 сообщение о тератогенном эффекте ЛС.

3. Исходы НПР

Более половины (54%) серьезных НПР закончились выздоровлением без последствий.

В 2% случаев (26 сообщений) НПР привели к летальному исходу, в 1% — к госпитализации или ее удлинению. Степень достоверности причинно-следственной связи «НПР-лекарство» в 13 случаях (50%) оценивалась как «вероятная». В остальных случаях связь препарата с летальным исходом оценена как «сомнительная», так как летальный исход мог быть обусловлен другими факторами, прежде всего, прогрессированием заболевания.

III. Выявление НПР по данным литературы и информационных сайтов и распространение информации о НПР

1. Постоянно проводился мониторинг информации о НПР по данным национальных центров фармаконадзора различных стран и международных организаций.
2. Мониторировались сайты: FDA (Агентства по пищевым продуктам и лекарствам США), ЕМЕА (Европейского Медицинского Агентства), базы данных ВОЗ, национальных центров мониторинга безопасности лекарственных средств других стран — Австралии, Канады, Новой Зеландии, Великобритании и др.
3. Анализировались специализированные печатные издания, посвященные НПР: Reactions Weekly, Signal — Analyses of Adverse Reactions in the WHO database, Drug Safety Newsletter и т. д.

Информация анализировалась и размещалась на сайте www.regmed.ru в разделе «Новости фармаконадзора» и в журнале «Безопасность лекарств и фармаконадзор».

4. На основании информации, полученной из специализированных изданий, и на основании анализа сообщений базы данных ВОЗ о НПР подготовлены и разосланы информационные письма:
 - в региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств (направлено 16 писем с рекомендациями повысить настороженность специалистов при назначении соответствующих препаратов).
 - руководству Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (направлено 10 писем с предложением о принятии административных мер в отношении ряда препаратов в связи с НПР — ограничения применения, внесения изменений в инструкцию и т. д.).

IV. Научно-методическая работа

1. *Подготовлены и одобрены Ученым советом ФГУ НЦЭСМП следующие методические рекомендации*

- 1.1 «Организация и работа региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств». На основе этих методических рекомендаций Росздравнадзор утвердил «Типовое положение о Региональном центре мониторинга безопасности лекарственных средств».
- 1.2.«Организация службы мониторинга лекарственных средств в компаниях производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений» (Утверждены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.).
- 1.3.«Определение степени достоверности причинно-следственной связи «НПР-лекарство». (Утверждены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития).

2. *Подготовлены следующие аналитические отчеты:*

- 2.1.Сравнительный анализ методов выявления и изучения НПР
- 2.2.Роль фармацевтических работников в мониторинге безопасности лекарственных средств.
- 2.3.Переведен на русский язык терминологический словарь для фармаконадзора, применяемый в базе данных ВОЗ. Адаптированная версия словаря устанавливается в базу данных Росздравнадзора.

V. Информационно-образовательная деятельность

1. Подготовлены и изданы 2 номера журнала «Безопасность лекарств и фармаконадзор».
2. Начал функционировать раздел «Фармаконадзор» на сайте www.regmed.ru
3. Подготовлены и проведены симпозиумы по фармаконадзору и безопасности ЛС на:
 - XV Российском национальном конгрессе «Человек и лекарство» (Москва, апрель 2008)
 - Приморском региональном конгрессе «Человек и лекарство» (Владивосток, сентябрь 2008)
 - Конференциях МедФармконвенции — 2008 в Красноярске и Новосибирске (сентябрь 2008).
 - Всероссийском съезде терапевтов (совместно с кафедрой клинической фармакологии РГМУ) (Москва, ноябрь 2008)
 - Конференции Фарммедобращение — 2008 (Москва, октябрь 2008)
4. В Санкт-Петербурге проведен образовательный семинар «Контроль безопасности лекарственных средств».
5. Сотрудники ФЦ МБЛС выступили с докладами по безопасности ЛС на семинарах и конференциях:
 - в Высшей школе экономики (Москва)
 - в обществе фармакоэкономики (Москва)
 - на конференции по стандартизации в здравоохранении (Новосибирске)
 - на конгрессе по клинической фармакологии (С.-Петербург)
 - в «Академии» антимикробной терапии для врачей (Подмосковье)
 - на конференции МедФармконвенции-2008 (Рязань)
 - на заседании медицинской секции в Доме ученых (Москва)
6. ФЦМБЛС подготовлены следующие информационно-образовательные материалы:
 - Проект образовательной программы повышения квалификации врачей «Организация системы фармаконадзора в Российской Федерации. Безопасность применения лекарственных средств».
 - Проект пособия для пациентов. «Безопасность применения лекарственных средств».
 - Проект инструкции по подготовке статей о НПР для медицинских журналов.

VI. Основные публикации сотрудников ФЦ МБЛС

- А. В. Астахова, В. К. Лепяхин. Монография «Лекарства. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности». Москва, ЭКСМО, серия «Профессиональная медицина», 2008.
- В. К. Лепяхин, А. В. Астахова, С. К. Зырянов. Фармаконадзор. В кн.: «Национальное руководство по клинической фармакологии». Москва, Геотар, 2008.
- Ю. Б. Белоусов, М. В. Леонова, Е. А. Ушкалова. Клиническая фармакология лекарственных средств при беременности. В кн.: Национальное руководство по клинической фармакологии, Москва, Геотар, 2008.
- А. В. Астахова Фармаконадзор. В кн.: «Фармакология и лекарственная терапия». Москва, ЭКСМО, 2008.
- Е. А. Ушкалова, Н. В. Стуров Эффективность и безопасность азитромицина при лечении инфекций верхних дыхательных путей. Фарматека, 2008, № 4, 61–64.
- В. К. Лепяхин, А. В. Астахова, Н. В. Стуров. Методы выявления и регистрации неблагоприятных побочных реакций на лекарственные средства в период их широкого применения. Трудный пациент, 2008, № 8, 42–46.
- В. К. Лепяхин, Е. А. Ушкалова, А. В. Астахова. Роль клинического фармаколога в повышении безопасности лекарственной терапии. Безопасность лекарств и фармаконадзор, 2008, № 1, 4–10.
- А. В. Астахова, В. К. Лепяхин, А. П. Переверзев. Публикации как источник выявления неблагоприятных побочных реакций на лекарственные средства. Безопасность лекарств и фармаконадзор, 2008, № 2, 4–11.

VII. Международная деятельность

1. Центр принимает участие в Программе ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств. В ВОЗ направлено 83 сообщения о серьезных НПР на ЛС, имевших место на территории Российской Федерации.
2. Сотрудники Центра приняли участие в Международном совещании представителей национальных центров стран участниц программы ВОЗ по международному мониторингу лекарств.
3. Из центра ВОЗ постоянно поступает информация о серьезных НПР на ЛС (Signal), которая анализируется и доводится до сведения сотрудников РЦ МБЛС.

Федеральный центр мониторинга безопасности лекарств Росздравнадзора выражает искреннюю благодарность региональным центрам, принявшим активное участие в работе по фармаконадзору. Особенно активными в выявлении и регистрации НПР на ЛС в 2008 году были Омский, Челябинский, Астраханский, Оренбургский региональные центры и центр Приморского края, а также недавно организованный региональный центр Санкт-Петербурга. Из лечебно-профилактических учреждений необходимо отметить Детскую Республиканскую клиническую больницу, где проводится специальная программа по изучению безопасности лекарственных средств у детей.

Сотрудники ФЦМБЛС надеются на дальнейшее плодотворное сотрудничество со всеми региональными центрами мониторинга безопасности лекарств, лечебно-профилактическими учреждениями, а также со всеми субъектами обращения лекарственных средств в выявлении, регистрации и профилактике осложнений фармакотерапии.

Руководитель ФЦМБЛС,
Член-корр. РАМН, проф. В. К. Лепяхин