

Безопасность продукции здравоохранения

Фармаконадзор



**Reckitt
Benckiser**

*Татьяна Линевская
Медицинский менеджер,
Россия и СНГ, Монголия*

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

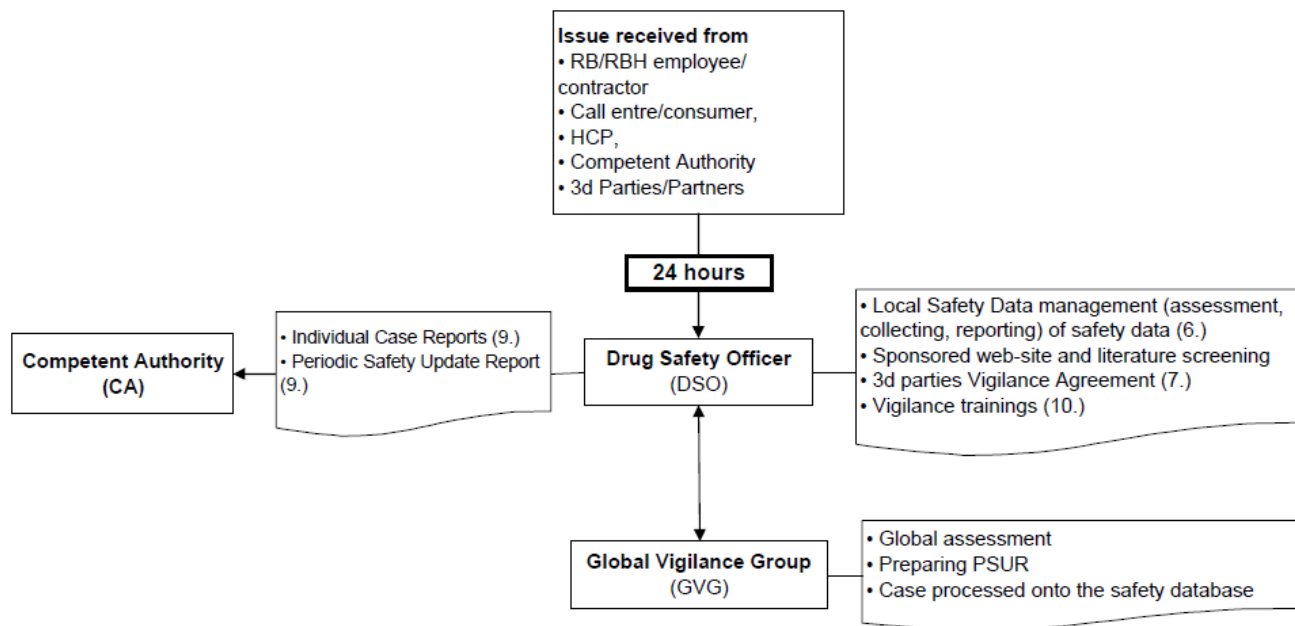
СОП Система управления данными по безопасности продукции РБ



СОП Система
ления данными по б

Приложение 1 / Appendix 1

Flow chart of RB Vigilance System Safety Data Management For Russia & CIS Countries



Историческая Справка

Лекарственные трагедии и осложнения фармакотерапии

- **Начало XX века** – **первые предположения (!)** о возможности развития апластической анемии, связанной с приемом ЛС (M.G. Nelson, 1919).
- **1937 г.** – США, антибактериальный препарат «Эликсир сульфаниламида» (сульфаниламид, растворенный в диэтиленгликоле), **погибло 107 человек** (большинство – дети).

Сегодня известно, что диэтиленгликоль – вещество, входящее в состав антифриза и тормозной жидкости, - ядовит.

Следствие:

FDA первыми во всем мире вносят в федеральное законодательство поправки с целью обеспечения гарантии безопасности ЛС - **обязательное требование: проверять лекарственные препараты на токсичность (животные).**

Историческая Справка

Лекарственные трагедии и осложнения фармакотерапии

- **1954 г.** – Франция, Сталинон (*органическое соединение олова - для лечения ожогов*), **погибло 100 человек.**
- **1959-1962 гг.** – Германия (*Chemie Grünenthal*), Талидамид, *назначался и продавался беременным женщинам, как противорвотное средство и в качестве легкого снотворного.*
 - до 12 000 детей с врожденной фокомелией,
 - из них около 5 000 выжили в раннем возрасте (пожизненная инвалидность)
 - около 40 000 человек получили периферический неврит.

Настоящее время. Статистика

- **США**

до 9 000 000 больных в год госпитализируется по причине возникновения НР после применения ЛС.

до 200 000 – со смертельным исходом

Для сравнения – уровень смертности в результате хирургических вмешательств в 10 раз ниже

Траты на устранение последствий НР - \$177млрд/год (\$322 /чел/год)

Расходы на ЛС, применяемые в амбулаторном режиме - \$390 /чел/год

- **Франция**

- 10% больных госпитализируется по причине возникновения НР,
- из них: 33% - серьезные НР, 1.4% - с летальным исходом

- **Германия**

- около 5.8% больных госпитализируется по причине возникновения НР

- **Великобритания**

- около 6.5% больных госпитализируется по причине возникновения НР.
- Траты на устранение последствий НР - £446 млн. в год

Почти половина ЛС, внедряемых в клиническую практику, вызывают серьезные НР, которые выявляются **только на стадии широкого применения препаратов, FDA (США)**

Фармаконадзор - мониторинг безопасности лекарственных средств

(система, обеспечивающая оценкой, пониманием и предотвращением негативных последствий медицинского применения лекарственных средств (опр. ВОЗ 2002).

Для чего необходим фармаконадзор?

- **Защита здоровья пациентов – первоочередная задача!**
- Сбор и анализ информации о безопасности ЛС (о нежелательных реакциях ЛС):
 - в процессе разработки и исследования ЛС до выхода на рынок,
 - в процессе регистрации ЛС,
 - после выхода ЛС на рынок.
- Постоянный анализ профиля безопасности (в т.ч. оценка соотношения польза / риск) и дальнейшее усовершенствование ЛС на основе собранных данных
- Соответствие деятельности Компании международным и внутренним стандартам

Продукция здравоохранения РБ/РБХ, зарегистрированная и/или находящиеся в обращении на территории России и стран СНГ



Лекарственные препараты



Продукция здравоохранения РБ/РБХ, зарегистрированная и/или находящиеся в обращении на территории России и стран СНГ

Косметические средства



Изделия медицинского назначения



Нежелательное Явление (НЯ)

– любое выявленное у пациента неблагоприятное с медицинской точки зрения событие*, по времени сопряженное с применением ЛП.

- * - симптом (сыпь, боль, повышенная температура, головная боль)
- изменение лабораторных показателей



НЯ, в том числе:

- **Передозировка** (преднамеренная или непреднамеренная)
- **Неправильное** или ошибочное применение ЛС (по незарегистрированным показаниям)
- Применение ребенком препарата несоответствующей дозировки
- **Реакции на отмену** препарата (в т.ч. «синдром привыкания»)
- **Недостаточная эффективность** / отсутствие эффективности
- Информация о применении препаратов **во время беременности** (матерью и отцом) и грудного вскармливания
- **Неожиданный терапевтический эффект** положительного характера
- Подозрение на перенос вирусного/инфекционного агента
- Реакции взаимодействия (ЛС и пищевой/алкогольной продукции)

Кому сообщать о НЯ?

Сотрудник ответственный за безопасность продукции здравоохранения РБ/РБХ
(DSO – Drug Safety Officer)

Линевская Татьяна

Медицинский менеджер

+7 909 978 2614 (моб.),

+7 495 961 2565, доб. 2166 (раб.),

+7 495 961 2566 (факс)

Tatiana.Linevskaya@reckittbenckiser.com



Заместитель DSO

Надежда Цвид

Специалист по регистрации

+7 906 051 58 92 (моб.),

+7 495 961 2565, доб. 2134 (раб.),

+7 495 961 2566 (факс)

Nadezhda.Tsvid@reckittbenckiser.com

Единый адрес:

RussiaDSO@reckittbenckiser.com

To whom to report about Advers Events regarding RB/RBH Healthcare products!



Drug Safety Officer RB/RBH

Tatiana Linevskaya

Medical Affairs Manager,

Reckitt Benckiser Healthcare (Russia&CIS)

14, Kozhevnickeskaya str., Moscow, Russia, 115114

T: 007.495.961.2565, ext.2145

M: 007.909.978.26.14

F: 007.495.961.2566



mailto: RussiaDSO@reckittbenckiser.com или Tatiana.Linevskaya@reckittbenckiser.com

Deputy DSO

Nadezhda Tsvid

Junior Regulatory Associate

Reckitt Benckiser Healthcare (Russia&CIS)

14, Kozhevnickeskaya str., Moscow, Russia, 115114

T: 007.495.961.2565, ext.2134

M: 007.906.051.5892

F: 007.495.961.2566

mailto: RussiaDSO@reckittbenckiser.com или Nadezhda.Tsvid@reckittbenckiser.com

Hot line (24h / 365 days): 8-800-505-1-500

Please save this information in your mobile contact list!

Извещение о НЯ: бланк для заполнения



Извещение о НЯ

МИНИМАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ						
Извещение о нежелательной реакции (НР) лекарственного средства или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта						
ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НР ФИО: _____ Должность и место работы: _____ Адрес учреждения: _____ Телефон: _____ Дата получения информации: _____			ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ Инициалы: _____ № амбулаторной карты или истории болезни: _____ Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Возраст: _____ Вес (кг): _____ Беременность: <input type="checkbox"/> Срок беременности: _____ недель Нарушение функции печени: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно Нарушение функции почек: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно Аллергия (указать на что): _____			
Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолеечение Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> повторное (дата первичного: _____)						
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №1, предположительно вызвавшее НР						
Международное непатентованное название (МНН)			Страна		Торговое название	
Производитель	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Номер серии	Дата окончания терапии	
Показание к назначению		Доза, вызвавшая НР				
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №2, предположительно вызвавшее НР						
Международное непатентованное название (МНН)			Страна		Торговое название	
Производитель	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Номер серии	Дата окончания терапии	
Показание к назначению		Доза, вызвавшая НР				
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №3, предположительно вызвавшее НР						
Международное непатентованное название (МНН)			Страна		Торговое название	
Производитель	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Номер серии	Дата окончания терапии	
Показание к назначению		Доза, вызвавшая НР				
ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС, принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению)						
Укажите «НЕТ», если другой лекарств. препарат не принимал						
МНН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание	
			/ /	/ /		
			/ /	/ /		
			/ /	/ /		
			/ /	/ /		
			/ /	/ /		
			/ /	/ /		

Описание НР: _____		Дата начала НР: _____ Дата разрешения: _____
Сопровождалось ли отмена ЛС исчезновением НР? <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> неприменимо		
Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС? <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> ЛС повторно не назначалось <input type="checkbox"/> неприменимо		
Предпринятые меры: <input type="checkbox"/> Без лечения <input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС <input type="checkbox"/> Снижение дозы подозреваемого ЛС		<input type="checkbox"/> Отмена сопутствующего лечения <input type="checkbox"/> Лекарственная терапия <input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство) <input type="checkbox"/> Другое, указать: _____
Лекарственная терапия НР (если понижалась) _____		
Исход: <input type="checkbox"/> выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> улучшение состояния <input type="checkbox"/> состояние без изменений <input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями (указать) _____		
<input type="checkbox"/> смерть <input type="checkbox"/> неизвестно <input type="checkbox"/> неприменимо		
Критерий серьезности (отметьте, если это подходит): <input type="checkbox"/> смерть <input type="checkbox"/> угроза жизни <input type="checkbox"/> госпитализация или ее продление <input type="checkbox"/> клинически значимое событие (указать) _____		
<input type="checkbox"/> врожденные аномалии <input type="checkbox"/> инвалидность/нетрудоспособность <input type="checkbox"/> неприменимо		
Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации ЛС в кровяных жидкостях, если таковые имеются и связаны с НР (пожалуйста, приведите даты). Сопутствующие заболевания. Анамнестические данные, подозреваемые лекарственные взаимодействия. Для врожденных аномалий указать все другие ЛС, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации. Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.		

Извещение о НЯ: ключевые моменты



Безопасность продукции здравоохранения Reckitt Benckiser (Healthcare)

- **лекарственные препараты**
- **изделия медицинского назначения**
- **косметические средства**



Обо всех нежелательных явлениях продукции здравоохранения Reckitt Benckiser (Healthcare):

- лекарственных препаратов,
- изделий медицинского назначения,
- косметических средств

необходимо сообщить в течение одного рабочего дня

- на территории России:
 - по электронной почте: RussiaDSO@rb.com
 - на телефон Горячей линии: 8 800 505 1 500
- на территории Украины:
 - по электронной почте: UkraineDSO@rb.com
 - на телефон Горячей линии: 0 800 505 1 500

Минимальные данные

- пациент (инициалы или возраст/
возрастная группа/дата рождения или пол);
- сообщившее лицо (контактные данные);
- продукт здравоохранения РБ (название,
по возможности, серия);
- нежелательное явление/нежелательный
эффект/инцидент (симптомы, исход).

Вопросы?



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!