МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 23 января 2017 г. N 80

О МОНИТОРИНГЕ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В соответствии с Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=C15A4A4D9A42CD9F8AD7B2570B3069D36FECACF48D973BF6892D56C8A35BTAK) от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=C15A4A4D9A42CD9F8AD7B2570B3069D36FEDABF28B973BF6892D56C8A35BTAK) от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", [приказом](consultantplus://offline/ref=C15A4A4D9A42CD9F8AD7B2570B3069D36CECA9F08A993BF6892D56C8A35BTAK) Минздрава России от 26.08.2010 N 757н "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", информационными письмами Росздравнадзора от 02.04.2012 [N 04И-232/12](consultantplus://offline/ref=C15A4A4D9A42CD9F8AD7BB4E0C3069D368EEA5F68A9C3BF6892D56C8A35BTAK) "По предоставлению сведений о нежелательных реакциях", от 11.04.2012 [N 04И-266/12](consultantplus://offline/ref=C15A4A4D9A42CD9F8AD7BB4E0C3069D368EEA5FA879D3BF6892D56C8A35BTAK) "О срочном предоставлении сведений о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты", от 12.11.2014 [N 01И-1789/14](consultantplus://offline/ref=C15A4A4D9A42CD9F8AD7BB4E0C3069D36BECA8FB8A9E3BF6892D56C8A35BTAK) "О мониторинге безопасности лекарственных препаратов" и в целях повышения безопасности населения Нижегородской области приказываю:

1. Назначить Государственное автономное учреждение здравоохранения Нижегородской области "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств" (далее - ГАУЗ НОЦККСЛС) ответственным за сбор, обработку, регистрацию, анализ информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, полученной от субъектов обращения лекарственных средств на территории Нижегородской области, и предоставление отчетных данных в целях мониторинга безопасности лекарственных препаратов, осуществляемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

2. Утвердить:

2.1. [Порядок](#P39) сбора, обработки, регистрации, анализа информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, полученной от субъектов обращения лекарственных средств на территории Нижегородской области, и предоставления отчетных данных (Приложение 1).

2.2. [Заключение](#P100) клинического фармаколога и [заключение](#P136) о причинно-следственной связи "нежелательная реакция - лекарственный препарат" (Приложение 2).

2.3. Аналитический [отчет](#P200) (Приложение 3).

2.4. [Карту-извещение](#P232) о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного препарата (Карта-извещение) (Приложение 4).

2.5. [Рекомендации](#P396) по заполнению Карты-извещения (Приложение 5).

3. Руководителям медицинских организаций Нижегородской области всех форм собственности:

3.1. Организовать работу по выявлению нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов.

3.2. Назначить в подведомственном учреждении уполномоченное должностное лицо с высшим медицинским образованием (прошедшее, по возможности, специализацию в области клинической фармакологии или повышение квалификации по специальности "клиническая фармакология" или "фармаконадзор"), ответственное за работу по выявлению нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов.

3.3. Обеспечить передачу сведений о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты в ГАУЗ НОЦККСЛС по форме и в сроки, установленные [Порядком](#P39) сбора, обработки, регистрации, анализа информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, полученной от субъектов обращения лекарственных средств на территории Нижегородской области, и предоставления отчетных данных (Приложение 1).

3.4. Взять под личный контроль работу по своевременному информированию о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов.

4. Директору ГАУЗ НОЦККСЛС (И.В. Спицкая) обеспечить сбор, обработку, регистрацию, анализ информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, полученной от субъектов обращения лекарственных средств на территории Нижегородской области, в целях внесения в Автоматизированную систему "Фармаконадзор" и предоставления отчетных данных в министерство здравоохранения Нижегородской области и Территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области.

5. Руководителям организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций рекомендовать фиксировать все случаи сообщений граждан о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и передавать информацию в ГАУЗ НОЦККСЛС по установленной форме [(Приложение 4)](#P232) и в сроки, обозначенные [Порядком](#P39) сбора, обработки, регистрации, анализа информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, полученной от субъектов обращения лекарственных средств на территории Нижегородской области, и предоставления отчетных данных (Приложение 1).

6. Признать утратившим силу [приказ](consultantplus://offline/ref=C15A4A4D9A42CD9F8AD7AC5A1D5C36D66AE7F3FE889D32A8DC720D95F4B3C1085ET3K) министерства здравоохранения Нижегородской области от 02.08.2013 N 1754 "О мониторинге безопасности лекарственных препаратов".

7. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Министр

И.А.ПЕРЕСЛЕГИНА

Приложение 1

Утверждено приказом

министерства здравоохранения

Нижегородской области

от 23.01.2017 N 80

ПОРЯДОК

СБОРА, ОБРАБОТКИ, РЕГИСТРАЦИИ, АНАЛИЗА ИНФОРМАЦИИ

О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ

ПРЕПАРАТОВ, ПОЛУЧЕННОЙ ОТ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ

СРЕДСТВ НА ТЕРРИТОРИИ НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ,

И ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ОТЧЕТНЫХ ДАННЫХ

1. Общие положения.

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, пациентов и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

2. ГАУЗ НОЦККСЛС:

- проводит сбор, обработку, регистрацию, анализ информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, полученной от субъектов обращения лекарственных средств на территории Нижегородской области, в целях мониторинга безопасности лекарственных препаратов, осуществляемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

- осуществляет подготовку и предоставление отчетов и справок по результатам мониторинга безопасности лекарственных препаратов министерству здравоохранения Нижегородской области, Территориальному органу Росздравнадзора по Нижегородской области;

- оказывает справочно-информационное обслуживание, консультативно-методическую помощь субъектам обращения лекарственных средств по вопросам фармаконадзора;

- при осуществлении деятельности в целях мониторинга безопасности лекарственных препаратов руководствуется законодательством Российской Федерации, Указами Президента Российской Федерации, Федеральными законами, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, приказами министерства здравоохранения Нижегородской области и настоящим Порядком;

- осуществляет свою деятельность во взаимодействии с министерством здравоохранения Нижегородской области, Территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области, медицинскими и аптечными организациями Нижегородской области, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, общественными и профессиональными организациями в сфере обращения лекарственных средств;

- ставит в известность министерство здравоохранения Нижегородской области о несвоевременной подаче субъектами обращения лекарственных средств информации о выявленных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и нарушениях сроков между датой начала нежелательной реакции и датой заполнения Карты-извещения;

- несет ответственность за качество предоставленных данных.

2. Терминология.

Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

Субъекты обращения лекарственных средств - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

Лекарственные средства (далее - ЛС) - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

Лекарственные препараты (далее - ЛП) - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Торговое наименование лекарственного средства - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

Побочное действие - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации.

Нежелательная реакция (далее - НР) - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата.

Серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

Непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата.

Фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Определение причинно-следственной связи "нежелательная реакция - лекарственный препарат" - проведение дифференциального диагноза с целью получения доказательств причастности конкретного средства к возникшим у больного осложнениям, связанным с фармакотерапией.

3. Порядок передачи сообщений субъектами обращения лекарственных средств.

Настоящий порядок устанавливает правила сообщения субъектами обращения лекарственных средств о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов.

Согласно [частям 3](consultantplus://offline/ref=C15A4A4D9A42CD9F8AD7B2570B3069D36FECACF48D973BF6892D56C8A3BACB5FA4F4AB455758T7K), [6 статьи 64](consultantplus://offline/ref=C15A4A4D9A42CD9F8AD7B2570B3069D36FECACF48D973BF6892D56C8A3BACB5FA4F4AB455658TEK) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов.

За несообщение или сокрытие вышеуказанных сведений лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В медицинских организациях назначается уполномоченное должностное лицо, ответственное за работу по выявлению нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и предоставлению [Карт-извещений](#P232) (Приложение 4) в ГАУЗ НОЦККСЛС.

Сообщение подписывается лицом, заполнившим Карту-извещение, или руководителем юридического лица и заверяется печатью юридического лица.

Сообщение, представляемое физическим лицом, в том числе индивидуальным предпринимателем, заверяется его подписью.

Карта-извещение направляется в ГАУЗ НОЦККСЛС на электронном носителе (сканированный вариант Карты-извещения с подписью и печатью) по электронной почте: info@npr52.ru и на бумажном носителе (оригинал Карты-извещения) по адресу: 603141, Россия, город Нижний Новгород, улица Геологов, дом 6.

Сведения о выявленных в медицинских организациях нежелательных реакциях необходимо фиксировать в медицинской документации пациентов.

4. Сроки предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты.

Сведения о летальных исходах при применении лекарственных препаратов предоставлять в ГАУЗ НОЦККСЛС в течение 24 часов с момента их развития. В случаях серьезных нежелательных реакций, а также непредвиденных нежелательных реакций информация должна быть направлена не позднее 3 календарных дней с того момента, как стала известна соответствующая информация. В случае появления дополнительной информации она должна быть направлена не позднее последующих 5 календарных дней. В остальных случаях информация о нежелательных реакциях, не соответствующих критериям "серьезные" или "непредвиденные", направляется не позднее 10 календарных дней с того момента, как стало об этом известно.

5. Порядок сбора, анализа и систематизации сообщений ГАУЗ НОЦККСЛС.

5.1. При получении информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов, врач - клинический фармаколог проводит анализ полученной информации и составляет [заключение](#P100) о причинно-следственной связи "нежелательная реакция - лекарственный препарат" и заключение клинического фармаколога (Приложение 2). При недостаточной информации, указанной в Карте-извещении, ГАУЗ НОЦККСЛС запрашивает письмом у медицинской организации дополнительные данные о развитии нежелательной реакции на лекарственный препарат.

5.2. ГАУЗ НОЦККСЛС направляет информацию о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов, в базу данных Росздравнадзора в виде заполненной [Карты-извещения](#P232) (Приложение 4), представленной в электронном формате в персонифицированном режиме.

5.3. При получении сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов, информация о них (копии: [Карты-извещения](#P232) (Приложение 4), [заключение](#P100) клинического фармаколога (Приложение 2)) направляется в министерство здравоохранения Нижегородской области, Территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области в электронном виде и на бумажном носителе.

В случаях летального исхода при применении лекарственных препаратов информация должна быть направлена в течение 24 часов. В случаях серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций информация должна быть направлена не позднее 3 календарных дней с того момента, как стала известна соответствующая информация. В остальных случаях информация о нежелательных реакциях, не соответствующих критериям "серьезные" или "непредвиденные", направляется не позднее 5 календарных дней с того момента, как стало об этом известно.

При получении дополнительных данных о развитии нежелательных реакций действия проводятся по той же схеме.

5.4. ГАУЗ НОЦККСЛС ежемесячно представляет в министерство здравоохранения Нижегородской области и в Территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области отчет о полученных сообщениях, подписанный руководителем центра. Отчеты направляются в электронном формате или по факсу и на бумажном носителе. Оригиналы карт-извещений и ежемесячных отчетов хранятся в ГАУЗ НОЦККСЛС в течение 5 лет.

5.5. Годовой отчет представляется в министерство здравоохранения Нижегородской области и в Территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области не позднее 31 января года, следующего за отчетным годом. Отчет подписывается руководителем ГАУЗ НОЦККСЛС и представляется в электронном виде и на бумажном носителе.

Приложение 2

Утверждено приказом

министерства здравоохранения

Нижегородской области

от 23.01.2017 N 80

ЗАКЛЮЧЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ФАРМАКОЛОГА

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Информация о лекарственном препарате | | | | | | | | | | |
| Торговое (МНН) название | Производитель | Серия | | Путь введения | Лекарственная форма | Доза | | | | Продолжительность терапии до развития НР |
| Разовая | | Суточная | Вызвавшая НР |  |
|  |  |  | |  |  |  | |  |  |
| Информация о НР | | | | | | | | | | |
| Описание НР | | | Исход | | | | Причинно-следственная связь | | Комментарии (обоснование наличия или отсутствия причинно-следственной связи, в том числе с указанием мер, какие были приняты) | |
|  | | |  | | | |  | |  | |
| Заключение | | | | | | | | | | |
| Подпись | | | | | | | | | | |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

О ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННОЙ СВЯЗИ

"НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ - ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ"

Название экспертизы: определение причинно-следственной связи

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ НР с ЛП (МНН, ТН, серия, производитель, страна).

(Классификация НР)

Основание проведения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Время проведения экспертизы: "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.

Экспертиза проводилась по данным карты-извещения о побочном действии,

нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта

лекарственного препарата (на пациента(ку) \_\_\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_ г.).

(Инициалы) (Дата заполнения

карты-извещения)

Методика проведения экспертизы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Эксперт: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ФИО, должность)

Описание случая возникновения НР на ЛП: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Примечание:

Указать данные о препарате (МНН, торговое название, производителя,

серию, дозу, путь введения), о пациенте (пол, возраст, основное заболевание

и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия,

беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически

активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НР и время ее

развития после начала терапии, корректирующую терапию, клинически значимые

взаимодействия лекарственных препаратов.

В случае возникновения нежелательных реакций на лекарственный препарат,

приведших:

- летальному исходу - указать время наступления летального исхода

(после начала терапии, после отмены препарата, после начала корректирующей

терапии);

- стойкой или длительной потере трудоспособности или инвалидности -

обозначить причину нетрудоспособности (сердечная недостаточность, парез и

т.д.);

- негативному влиянию ЛС на плод и новорожденного - указать, на каких

сроках беременности применялся препарат.

В случае непредвиденной НР - описать подозреваемую НР с указанием

возможности ее наступления.

При отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта - указать

последствия неэффективности, предпринятые меры, предполагаемую причину

неэффективности.

Классификация НР: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

В соответствии с методикой определения степени достоверности

причинно-следственной связи "НР - ЛП" степень достоверности определена как

"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_" - \_\_\_\_\_\_ баллов по шкале Наранжо.

Исход нежелательной реакции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Дата "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 3

Утверждено приказом

министерства здравоохранения

Нижегородской области

от 23.01.2017 N 80

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

1. За отчетный период \_\_\_\_\_\_\_\_ (месяц, год) было получено \_\_\_\_\_ сообщений о нежелательных реакциях, в том числе:

1.1. От врачей - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Провизоров - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Пациентов - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Других категорий (указать каких) - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.2. Указать фармакологические группы препаратов, вызвавших НР, и количество сообщений, поступивших по каждой группе.

2. Причинно-следственную связь удалось определить для \_\_\_\_\_ числа реакций (число препаратов), из которых к числу определенных отнесено \_\_, вероятных \_\_\_\_\_, возможных \_\_\_\_\_.

3. Выявлено \_\_\_\_\_ серьезных реакций, в том числе:

3.1. Приведших к летальному исходу \_\_\_\_, указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производитель, серия, доза, вызвавшая эффект, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска (сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.)), описание НР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию, время наступления летального исхода (после начала терапии, после отмены препарата, после начала корректирующей терапии).

3.2. Создавших угрозу жизни \_\_\_\_\_\_, указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы.

3.3. Ставших причиной госпитализации \_\_\_\_\_, указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы (выздоровление, инвалидность и т.д.).

3.4. Приведших к удлинению госпитализации \_\_\_\_\_, указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы.

3.5. Приведших к стойкой или длительной потере трудоспособности или инвалидности, указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и причину нетрудоспособности (сердечная недостаточность, парез и т.д.).

4. Выявлено \_\_\_\_\_ случаев взаимодействий ЛП, которые стали причиной подозреваемых НР. Привести данные о препаратах, пациентах, НР и факторах риска в их развитии.

5. Выявлено \_\_\_\_ случаев негативного влияния ЛП на плод и новорожденного. Привести данные о препарате(ах), плоде, новорожденном с описанием подозреваемых НР, о факторах риска (злоупотребление фармакологически активными веществами, курение, прием алкоголя и др.), указать, на каких сроках беременности применялся препарат.

6. Выявлено непредвиденных НР (не внесенных в инструкцию по применению), указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.). Представить описание подозреваемой НР с указанием возможности ее наступления.

7. Получено сообщений об отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта, в том числе указать данные о препаратах (МНН, торговое название производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), последствия неэффективности, предпринятые меры, предполагаемую причину неэффективности.

8. Перечисление конкретных действий, предпринятых за отчетный период, с целью повышения информированности и активности медицинских работников в области регистрации НР и сообщения о них.

9. Другие виды деятельности в области безопасности лекарственных препаратов.

Приложение 4

Утверждено приказом

министерства здравоохранения

Нижегородской области

от 23.01.2017 N 80

Карта-извещение

о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии

ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного препарата

┌─────────────────────────────┬───────────────────────────────────────────┐

│ВРАЧ или другое лицо, │ ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ │

│сообщающее о НР │ Инициалы: │

│ФИО: │ N медицинской карты амбулаторного │

│Должность и место работы: │ больного или медицинской карты │

│Адрес учреждения: │ стационарного больного \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ │

│Телефон: │ ┌┐ ┌┐ │

│Дата получения информации: │ Пол: └┘ М └┘ Ж │

│ │ Возраст: \_\_\_\_\_\_\_ Вес (кг): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_│

│ │ ┌┐ │

├─────────────────────────────┤Беременность └┘ Срок беременности \_\_ недель│

│ ┌┐ │ ┌┐ ┌┐ │

│Лечение: └┘амбулаторное │ Нарушение функции печени └┘ да └┘ нет │

│┌┐ ┌┐ │ ┌┐ │

│└┘стационарное └┘самолечение │ └┘ неизвестно │

│ ┌┐ │ ┌┐ ┌┐ │

│Сообщение: └┘первичное │ Нарушение функции почек └┘ да └┘ нет │

│ ┌┐ │ ┌┐ │

│ └┘повторное (дата │ └┘ неизвестно │

│ и номер │ Аллергия (указать на что): │

│ первичного) │ │

├─────────────────────────────┴───────────────────────────────────────────┤

│ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЛП) N 1, предположительно вызвавший НР │

├──────────────────────────┬──────────────────────┬────────┬──────────────┤

│ Международное │ │Торговое│ │

│ непатентованное название │ │название│ │

│ (МНН) │ │ │ │

├─────────────┬────────────┴──┬──────┬────────────┼────────┴┬─────────────┤

│Производитель│ │Страна│ │ Номер │ │

│ │ │ │ │ серии │ │

├───────────┬─┴──────┬────────┴──────┴┬───────────┼─────────┼─────────────┤

│Показание к│ Путь │Разовая/Суточная│Дата начала│ Дата │ Доза, │

│назначению │введения│ доза │ терапии │окончания│ вызвавшая │

│ │ │ │ │ терапии │ НР │

├───────────┼────────┼────────────────┼───────────┼─────────┼─────────────┤

│ │ │ │ / / │ / / │ │

├───────────┴────────┴────────────────┴───────────┴─────────┴─────────────┤

│ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЛП) N 2, предположительно вызвавший НР │

├──────────────────────────┬──────────────────────┬────────┬──────────────┤

│ Международное │ │Торговое│ │

│ непатентованное название │ │название│ │

│ (МНН) │ │ │ │

├─────────────┬────────────┴──┬──────┬────────────┼────────┴┬─────────────┤

│Производитель│ │Страна│ │ Номер │ │

│ │ │ │ │ серии │ │

├───────────┬─┴──────┬────────┴──────┴┬───────────┼─────────┼─────────────┤

│Показание к│ Путь │Разовая/Суточная│Дата начала│ Дата │ Доза, │

│назначению │введения│ доза │ терапии │окончания│ вызвавшая │

│ │ │ │ │ терапии │ НР │

├───────────┼────────┼────────────────┼───────────┼─────────┼─────────────┤

│ │ │ │ / / │ / / │ │

├───────────┴────────┴────────────────┴───────────┴─────────┴─────────────┤

│ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЛП) N 3, предположительно вызвавший НР │

├──────────────────────────┬──────────────────────┬────────┬──────────────┤

│ Международное │ │Торговое│ │

│ непатентованное название │ │название│ │

│ (МНН) │ │ │ │

├─────────────┬────────────┴──┬──────┬────────────┼────────┴┬─────────────┤

│Производитель│ │Страна│ │ Номер │ │

│ │ │ │ │ серии │ │

├───────────┬─┴──────┬────────┴──────┴┬───────────┼─────────┼─────────────┤

│Показание к│ Путь │Разовая/Суточная│Дата начала│ Дата │ Доза, │

│назначению │введения│ доза │ терапии │окончания│ вызвавшая │

│ │ │ │ │ терапии │ НР │

├───────────┼────────┼────────────────┼───────────┼─────────┼─────────────┤

│ │ │ │ / / │ / / │ │

├───────────┴────────┴────────────────┴───────────┴─────────┴─────────────┤

│ ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, принимаемые в течение последних 3 │

│ месяцев, включая ЛП, принимаемые пациентом самостоятельно │

│ (по собственному решению) │

│Укажите "НЕТ", если других лекарств пациент не принимал │

├───────────┬────────────┬───────────┬──────────┬────────────┬────────────┤

│ МНН │ ТН │ Путь │ Дата │ Дата │ Показание │

│ │ │ введения │ начала │ окончания │ │

│ │ │ │ терапии │ терапии │ │

├───────────┼────────────┼───────────┼──────────┼────────────┼────────────┤

│ │ │ │ / / │ / / │ │

├───────────┼────────────┼───────────┼──────────┼────────────┼────────────┤

│ │ │ │ / / │ / / │ │

├───────────┼────────────┼───────────┼──────────┼────────────┼────────────┤

│ │ │ │ / / │ / / │ │

├───────────┼────────────┼───────────┼──────────┼────────────┼────────────┤

│ │ │ │ / / │ / / │ │

├───────────┼────────────┼───────────┼──────────┼────────────┼────────────┤

│ │ │ │ / / │ / / │ │

├───────────┴────────────┴───────────┴──────────┴────────────┼────────────┤

│Описание НР: │Дата начала │

│ │НР: │

│ │\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_│

│ │ │

│ │Дата │

│ │разрешения │

│ │НР: │

│ │\_\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_│

├────────────────────────────────────────────────────────────┴────────────┤

│ ┌┐ ┌┐ ┌┐ │

│Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? └┘да └┘нет └┘ЛС не│

│ ┌┐ │

│отменялось └┘неприменимо │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│ ┌┐ ┌┐ │

│Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛП? └┘да └┘нет│

│┌┐ ┌┐ │

│└┘ЛС повторно не назначалось └┘неприменимо │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│Предпринятые меры: ┌┐ │

│┌┐ └┘Отмена сопутствующего лечения │

│└┘Без лечения ┌┐ │

│┌┐ └┘Лекарственная терапия │

│└┘Отмена подозреваемого ЛП ┌┐ │

│┌┐ └┘Немедикаментозная терапия (в т.ч.│

│└┘Снижение дозы подозреваемого ЛП хирургическое вмешательство) │

│ ┌┐ │

│ └┘Другое, указать \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_│

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│Лекарственная терапия НР (если понадобилась) │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│Исход: │

│┌┐ ┌┐ │

│└┘выздоровление без последствий └┘смерть │

│┌┐ ┌┐ │

│└┘улучшение состояния └┘неизвестно │

│┌┐ ┌┐ │

│└┘состояние без изменений └┘неприменимо │

│┌┐ │

│└┘выздоровление с последствиями │

│ (указать)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│Критерий серьезности (отметьте, ┌┐ │

│если это подходит): └┘врожденные аномалии │

│┌┐ ┌┐ │

│└┘смерть └┘инвалидность/нетрудоспособность │

│┌┐ ┌┐ │

│└┘угроза жизни └┘неприменимо │

│┌┐ │

│└┘госпитализация или ее продление │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│Значимая дополнительная информация │

│Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и│

│аутопсии, включая определение концентрации ЛС в крови/тканях, 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. │

└─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┘

Дата заполнения: "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 5

Утверждено приказом

министерства здравоохранения

Нижегородской области

от 23.01.2017 N 80

РЕКОМЕНДАЦИИ

ПО ЗАПОЛНЕНИЮ КАРТЫ-ИЗВЕЩЕНИЯ О ПОБОЧНОМ ДЕЙСТВИИ,

НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ОЖИДАЕМОГО

ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Информация о сообщении.

Первичное - если сообщение о развитии этой НР отправляется впервые.

Повторное - если в сообщении описывается динамика состояния пациента или исход НР, о котором сообщалось ранее (ухудшение, смерть, выздоровление), т.е. дополнительные данные. Указать дату и номер первичного сообщения.

2. Информация об отправителе.

Следует указать информацию о враче или о другом лице, сообщающем о НР (ФИО, должность), место работы, адрес учреждения, телефон, дата получения информации.

3. [Информация](#P237) о пациенте.

Необходимо отразить информацию о пациенте, у которого были зафиксированы НР:

- инициалы пациента, если этих данных нет, то достаточно отметить N амбулаторной карты или истории болезни;

- указать пол пациента;

- возраст: указывается число полных лет, для детей до года - число полных месяцев, для детей до месяца жизни - число дней жизни;

- необходимо указать, если НР развилась во время беременности и срок беременности.

Если при развитии НР был затронут только организм матери, то в сообщении приводятся данные матери. В случае преждевременного прерывания беременности в качестве пациента описывается беременная женщина. В случае обнаружения врожденных аномалий во внутриутробном периоде развития или после рождения сообщение проводится относительно плода/ребенка, при этом необходимые данные относительно беременной женщины не должны быть утеряны и полностью приводятся в карте-извещении. Если НР развилась как у беременной женщины/матери, так и у плода/ребенка, то в этом случае рационально подготовить 2 отдельных карты-извещения, дав в тексте этих сообщений перекрестные ссылки друг на друга;

- необходимо отметить, отмечались ли у пациентов в анамнезе нарушения функции печени или почек;

- если у пациента в анамнезе были аллергические реакции на любые вещества, включая лекарственные препараты, их следует перечислить;

- указать, где назначался препарат: в стационаре, амбулаторно или пациент принимал его самостоятельно.

4. Информация о подозреваемом лекарственном препарате:

- при заполнении этого [пункта](#P258) указать международное непатентованное, торговое название, производителя, страну, номер серии, лекарственную форму;

- показание к назначению ЛП определяется так, как оно звучит в диагнозе. В случае если препарат назначен по показаниям, не внесенным в инструкцию по применению, необходимо указать это;

- следует указать путь введения;

- необходимо указать дозы: разовую, суточную и вызвавшую НР;

- указать дату начала и окончания терапии лекарственным препаратом, вызвавшим НР. В случае быстрого развития НР следует указать промежуток времени, прошедший от применения ЛП до развития симптоматики НР (сколько прошло секунд, минут, часов).

Если подозревается не одно, а 2 - 3 лекарственных препарата, их необходимо указать. В случаях, когда подозревается 4 и более препаратов, их следует перечислить в [пункте](#P373) "Значимая дополнительная информация".

3. [Другие лекарственные препараты](#P303).

Следует указать другие лекарственные препараты, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛП, принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению).

4. [Описание НР](#P322):

- следует привести описание развившейся НР с указанием диагноза (по возможности, например, геморрагический синдром, агранулоцитоз, приступ стенокардии и т.д.), с указанием всех особенностей клиники, которые с точки зрения медицинского работника важны для правильной интерпретации случая;

- необходимо указать дату начала НР и дату разрешения НР.

7. В соответствующих пунктах указать, сопровождалась ли отмена ЛП исчезновением НР и отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛП.

8. В [пункте](#P341) предпринятые меры необходимо отметить меры, предпринятые для коррекции НР. В случае лекарственной коррекции указать применявшиеся с этой целью препараты в [пункте](#P351) лекарственная терапия.

9. В [пункте](#P353) исход следует указать один или несколько результатов разрешения НР. Если на данный момент исход не известен, необходимо отметить вариант неизвестно и оформить повторное сообщение, когда НР разрешится.

10. В [пункте](#P364) критерий серьезности отметьте, если это подходит:

- смерть;

- угроза жизни;

- госпитализация или ее продление;

- врожденные аномалии;

- инвалидность/нетрудоспособность;

- неприменимо.

11. Значимая дополнительная информация.

Этот [раздел](#P373) предназначен для ввода всей имеющейся информации о пациенте, лекарственном препарате и НР, которая не была внесена в основные поля:

- данные клинических, лабораторных, инструментальных и других исследований с указанием дат их проведения;

- сопутствующие заболевания;

- подозреваемые лекарственные препараты (если их количество превышает 3);

- подозреваемые взаимодействия ЛП между собой, с пищей и алкоголем;

- при нарушении функции почек, по возможности, указать данные о клиренсе креатинина;

- при повышенной активности печеночных трансаминаз - уровень их повышения;

- при описании неблагоприятного влияния ЛП на течение/исходы беременности, в том числе спонтанные аборты, мертворождения, врожденные аномалии, соматические и нервно-психические расстройства у матери и новорожденного и т.д., укажите дату последней менструации и другие ЛП, применяемые во время беременности. По возможности, укажите триместр, когда они применялись, дозы, путь введения и продолжительность применения.

Клиническую информацию необходимо вносить в полном объеме, т.к. она очень важна для оценки причинно-следственной связи между ЛП и НР и выявления фактов риска развития НР.

Вся информация, изложенная в сообщении, является конфиденциальной, не может быть предметом профессионального разбирательства, при ее использовании в информационно-методических целях имена пациентов, сотрудников, заполнивших извещение, а также название медицинского учреждения упомянуты не будут.