

*Получена положительная рецензия
Экспертного совета «РМАПО» № 59 от 08.10.2013 г.
ФГАУ «ФИРО» № 421 от 11.10.2013 г.*

УДК 615.06
ББК 52.81
М80

Рецензенты:

И.А. Комиссаренко — д.м.н., профессор кафедры терапии, гериатрии и апитерапии ФДПО Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова Министерства здравоохранения Российской Федерации;

А.Л. Хохлов — д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии с курсом института последипломного образования ГБОУ ВПО Ярославской государственной медицинской академии Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Морозова Т.Е.

М80 Контроль безопасности лекарственных средств: практические вопросы фармаконадзора. Учебное пособие / Т.Е. Морозова, Е.Н. Хосева, О.А. Варганова, С.М. Рыкова. — М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2014. — 112 с.

ISBN 978-5-9986-0187-3

В учебном пособии освещены современные аспекты контроля безопасности лекарственных средств и фармаконадзора: излагаются основные положения Международной программы Всемирной организации здравоохранения и российской системы контроля безопасности лекарственных средств, классификация неблагоприятных побочных реакций, факторы риска их возникновения и методы выявления. Приводится алгоритм действий практического врача в случае выявления неблагоприятных побочных реакций в клинической практике.

Учебное пособие предназначено для послевузовского и дополнительного профессионального образования клинических фармакологов, специалистов в области обращения лекарственных средств, а также врачей всех лечебных специальностей: терапевтов, педиатров, врачей общей практики, кардиологов, пульмонологов и пр.

УДК 615.06
ББК 52.81

ISBN 978-5-9986-0187-3

© Морозова Т.Е., Хосева Е.Н.,
Варганова О.А., Рыкова С.М., 2014
© Оформление. ООО «Издательство
«Медицинское информационное
агентство», 2014

Все права защищены. Никакая часть данной книги не может быть воспроизведена в какой-либо форме без письменного разрешения владельцев авторских прав.

СОДЕРЖАНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	5
ВВЕДЕНИЕ.....	7
ЧТО ТАКОЕ ФАРМАКОНАДЗОР.....	9
НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ.....	15
Термины и определения.....	15
Классификация.....	17
Факторы риска.....	22
Причины возникновения ранее неизвестных НПР.....	23
НПР В ГРУППАХ ВЫСОКОГО РИСКА.....	25
Дети.....	25
Беременные.....	28
Женщины в период лактации.....	37
Пациенты пожилого и старческого возраста.....	37
ПРОФИЛАКТИКА НПР.....	42
Соблюдение инструкции.....	42
Фармакологический анамнез.....	42
Тактика ведения пациентов с факторами риска.....	44
МЕТОДЫ ВЫЯВЛЕНИЯ И ИЗУЧЕНИЯ НПР.....	46
Спонтанные сообщения.....	46
Активный мониторинг стационара.....	48
Ретроспективный анализ с учетом всех медицинских записей о больном.....	49
Учет выписанных рецептов.....	50

Содержание

Фармакоэпидемиологическое исследование случай-контроль.....	51
Фармакоэпидемиологические когортные исследования.....	52
Мета-анализ.....	53
Исследование серии случаев.....	53
Изучение долговременных тенденций.....	54
Периодические отчеты по безопасности ЛС.....	54
Базы данных по безопасности ЛС.....	54
АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ ВРАЧА В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НПР.....	56
Нормативные документы, регламентирующие деятельность фармаконадзора.....	56
Структура системы фармаконадзора в РФ.....	59
Общие рекомендации по мониторингу безопасности ЛС.....	60
Региональные центры мониторинга безопасности ЛС.....	61
Сроки направления сообщений о НПР.....	61
Карта-извещение о НПР ЛС.....	73
Рекомендации по заполнению разделов карты-извещения.....	76
Частые проблемы, с которыми сталкиваются врачи в ходе мониторинга НПР ЛС.....	80
МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННОЙ СВЯЗИ «ЛС-НПР».....	83
Субъективная оценка экспертом.....	83
Стандартизованная оценка с применением вопросников и алгоритмов.....	83
Этиологические и диагностические критерии оценки с выстраиванием модели «заболевание, вызванное препаратом».....	88
ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ.....	89
СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ.....	95
ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ.....	105
Эталоны ответов на тестовые задания.....	105
Эталоны ответов на ситуационные задачи.....	105
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	109