

## От редакции

### *Уважаемые коллеги!*

В октябре 2009 года Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (ФЦ МБЛС) Росздравнадзора отметил двухлетие со времени воссоздания системы контроля безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в России.

В результате проделанной за эти годы работы по организации в нашей стране службы контроля безопасности ЛС, выявлению, регистрации и анализу неблагоприятных побочных реакций (НПР) были достигнуты значительные успехи. Число функционирующих в России региональных центров мониторинга безопасности ЛС увеличилось с 9 до 51, а число сообщений о НПР со 192 в 2007 году до более 6 тысяч в 2009 году.

С самого начала ФЦМБЛС проводил большую консультативную, информационную и образовательную работу по вопросам безопасности ЛС с региональными центрами, ЛПУ, медицинскими и фармацевтическими работниками. Большое внимание уделялось выяснению причин НПР, которые нередко были связаны не только со свойствами самих препаратов, но и с нерациональным их применением, включая недоучет особенностей организма больного.

Кроме того, ФЦМБЛС постоянно мониторировал зарубежные данные о НПР, административные решения международных организаций (ВОЗ, ЕС), публикации и сайты национальных органов контроля ЛС разных стран. Полученная информация доводилась до региональных центров и размещалась на сайте [regmed.ru](http://regmed.ru) в разделе «фармаконадзор». Предложения по профилактике осложнений фармакотерапии ФЦМБЛС направлял в Росздравнадзор для принятия необходимых административных мер.

Очевидно, что это только начало внедрения в практику здравоохранения системы фармаконадзора, соответствующей международным стандартам.

В действительности предстоит еще большая кропотливая работа по повышению эффективности и результативности фармаконадзора, которая во многом зависит от наличия квалифицированных кадров, внедрения в практику современных методов выявления, изучения НПР на лекарственные средства, формирования у всех субъектов обращения ЛС культуры репортирования о НПР, от финансовой поддержки этого направления клинической фармакологии.

Уважаемые коллеги, большую роль в решении проблем безопасности лекарственных средств может сыграть Ваша активность в области фармаконадзора, профессиональная и гражданская позиция.

Ваши сообщения о подозреваемых НПР, предложения по совершенствованию фармаконадзора очень важны и крайне необходимы для получения достоверных данных о безопасности лекарств и принятия своевременных профилактических мер.

*Руководитель ФЦ МБЛ  
проф., член-корр. РАМН  
В. К. Ленахин*

## В РОССИИ В 1998 ГОДУ ПРИНЯТ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ».

СОГЛАСНО ПОЛОЖЕНИЯМ ЭТОГО ЗАКОНА (пункты 1 и 2 статьи 41):

...субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать федеральному органу исполнительной власти в сфере здравоохранения, органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, федеральному органу контроля качества лекарственных средств и территориальным органам контроля качества лекарственных средств обо всех случаях побочных действий и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами, которые не соответствуют сведениям о лекарственных средствах, содержащимся в инструкциях по их применению;

...за несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных пунктом 1 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

### **ПРОФИЛАКТИКА НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ НА ПРЕПАРАТЫ ДОЛЖНА ОСНОВЫВАТЬСЯ НА СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ:**

Никогда не назначать лекарственные препараты при отсутствии четких показаний к их применению. Использование препаратов у беременных женщин целесообразно только в случаях крайней необходимости.

Необходим тщательный анализ аллергического анамнеза с целью профилактики развития аллергических и идиосинкратических реакций.

Врачам, назначающим конкретный препарат, следует уточнять, какие другие препараты, включая и препараты для самолечения, травы, пищевые добавки, принимает больной. Это необходимо знать, так как возможно их взаимодействие, приводящее к нежелательным последствиям.

Врачам следует обращать внимание на возраст больного, на наличие заболеваний печени и почек, поскольку при этих состояниях могут изменяться обмен и выведение препаратов из организма, что, в свою очередь, ведет к необходимости подбора индивидуальной дозы препарата. Следует также учитывать и генетические факторы, которые могут быть ответственными за вариабельность обмена лекарств.

Необходимо по возможности избегать одновременного назначения нескольких препаратов и четко инструктировать больных, особенно больных пожилого и старшего возраста, о том, как нужно принимать лекарства, и ориентировать их на строгое соблюдение инструкций по их применению,

Особое внимание больных нужно обращать на вероятные и неожиданные побочные реакции при назначении новых препаратов.

Больных необходимо предупреждать о возможности появления серьезных побочных реакций, сведения о которых имеются в инструкциях по применению препаратов.