

От редакции

Уважаемые коллеги!

В соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 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» мониторинг безопасности лекарств (сбор, обработка, регистрация и анализ сообщений о НПР на лекарственные средства) проводится Росздравнадзором, результаты систематизации и анализа сообщений представляются в Минздравсоцразвития РФ.

ЦЭБЛС, согласно новому положению, должен готовить экспертные заключения о безопасности лекарственных средств и предложения для Минздравсоцразвития РФ по принятию административных мер по предупреждению лекарственных осложнений вплоть до ограничения или запрещения применения лекарственного препарата на территории Российской Федерации. Основанием для такого рода заключений служат как данные мониторинга НПР, полученные в России, так и информация из международных и национальных центров контроля безопасности лекарств.

Кроме того, в задачи ЦЭБЛС входит проведение научно-исследовательских работ по безопасности ЛС, предоставление Министерству здравоохранения и социального развития РФ информации о возможных осложнениях фармакотерапии, внедрение в практику здравоохранения современных методов исследования безопасности лекарственных средств.

ЦЭБЛС продолжит работу по подготовке и изданию журнала «Безопасность лекарств и фармаконадзор», который пользуется огромной популярностью среди специалистов здравоохранения.

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 мер по профилактике осложнений фармакотерапии.

*Директор Центра экспертизы безопасности лекарственных средств
ФГБУ НЦЭСМП Минздравсоцразвития РФ
проф., член-корр. РАМН
В. К. Ленахин*

**В РОССИИ 12 АПРЕЛЯ 2010 ГОДА БЫЛ ПРИНЯТ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
№ 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ».**

СОГЛАСНО ПОЛОЖЕНИЯМ ЭТОГО ЗАКОНА (статья 64, пунктов 3 и 4):

... субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов;

... за несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Согласно приказу Минздравсоцразвития России №757н от 26 августа 2010 г. «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»:

...мониторинг (безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения) проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

**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.