



Сравнительная характеристика карт спонтанных сообщений Украины, Казахстана и РФ

- Выполнила: студентка 302 группы 5 курса фармацевтического факультета
 - Загвоздина К.А.
- Руководитель: ассистент кафедры фармакологии и клинической фармакологии
 - Заплутанов В.А.

20-21 апреля 2015
СПХФА



МОЛОДАЯ ФАРМАЦИЯ –
ПОТЕНЦИАЛ БУДУЩЕГО

- Побочные эффекты от применения ЛС входят в десятку первых причин смертности населения (по данным ВОЗ)
- Печальная по своим последствиям «Талидомидовая» трагедия в 60-х годах 20-го века послужила основой формирования современной системы фармаконадзора в мире

- Основа фармаконадзора - метод сбора спонтанных сообщений, который является одним из главных способов получения информации о нежелательных реакциях при применении лекарственного средства

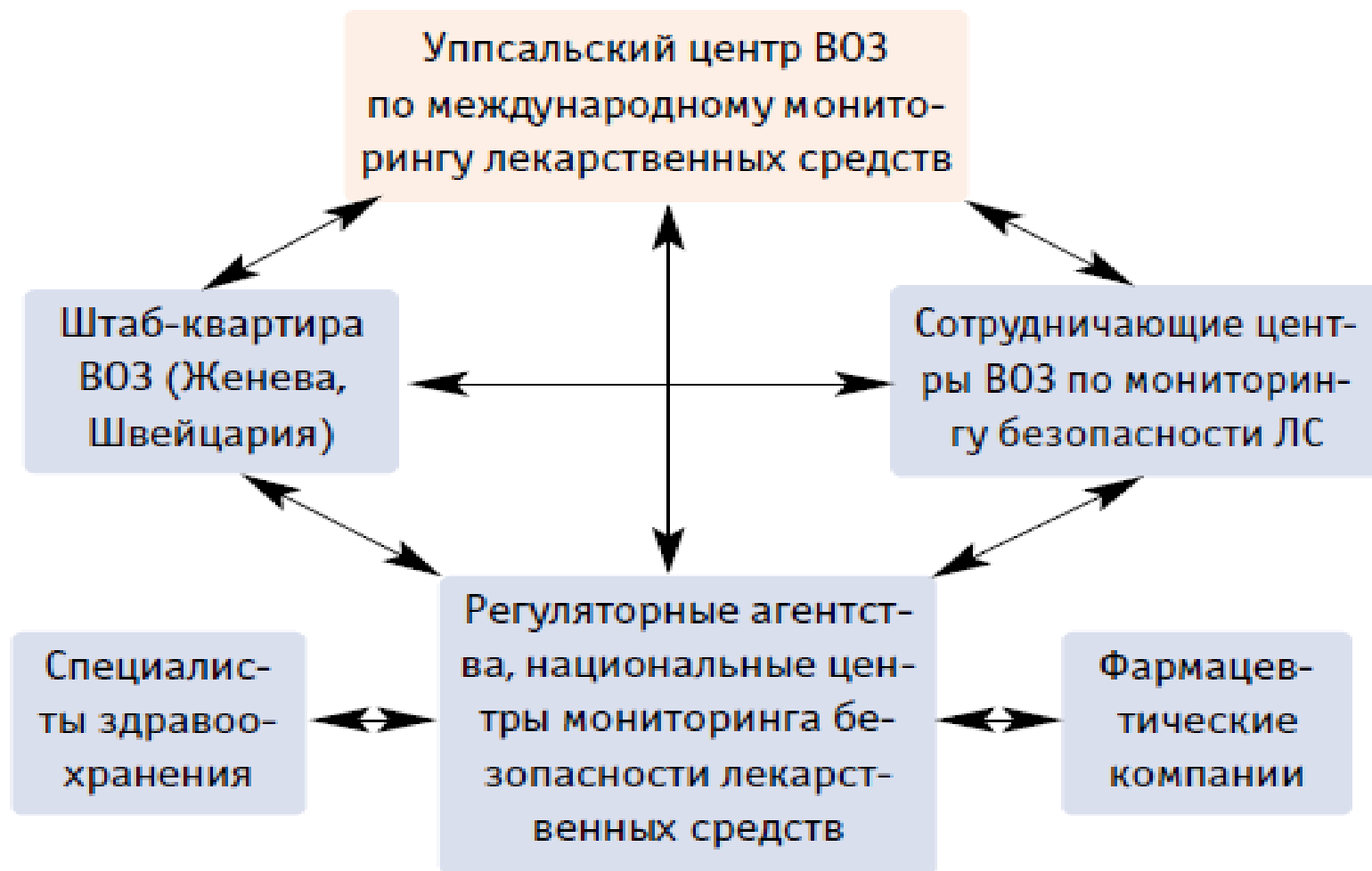


Надлежащая практика по фармаконадзору в ЕС

Модуль 1:	Система фармакобезопасности и система качества («Pharmacovigilance systems and their quality systems»)
Модуль 2:	Мастер-файл системы фармаконадзора. («Pharmacovigilance system master file»)
Модуль 3:	Инспекции фармаконадзора. («Pharmacovigilance inspections»)
Модуль 4:	Аудит в сфере фармаконадзора. («Pharmacovigilance audits»)
Модуль 5:	Система управления рисками. («Risk management systems»)
Модуль 6:	Управление и отчеты по побочным реакциям медицинских продуктов. («Management and reporting of adverse reactions to medicinal products»)
Модуль 7:	Регулярные отчеты по новым данным о безопасности. («Periodic safety update report»)
Модуль 8:	Постлицензионные исследования по безопасности. («Post-authorisation safety studies»)

Модуль 9:	Управление сигналами. («Signal management»)
Модуль 10:	Дополнительный мониторинг. («Additional monitoring»)
Модуль 11:	Участие общественности в фармаконадзоре, оценка соотношения риск/польза, регуляторные действия и планирование массовых коммуникаций. («Public participation in pharmacovigilance, ongoing benefit-risk evaluation, regulatory action and planning of public communication»)
Модуль 12:	Непрерывный фармаконадзор. («Continuous pharmacovigilance»)
Модуль 13:	Управление инцидентами. («Incident management»)
Модуль 14:	Международное сотрудничество. («International cooperation»)
Модуль 15:	Коммуникация по вопросам безопасности. («Safety communication»)
Модуль 16:	Минимизация рисков: выбор инструментов и индикаторы эффективности. («Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators»)

Международный мониторинг безопасности ЛС



Цель исследования

Проведение сравнительной характеристики карт спонтанных сообщений по сбору данных о побочных эффектах ЛП в Украине, в Казахстане и в Российской Федерации.

- Украина проводит гармонизацию системы фармаконадзора с системой фармаконадзора ЕС. Основопологающим документом является Директива Европейского Парламента и Совета Европы 2001/83/ЕС «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека» от 6 ноября 2001 г.
- РФ и Казахстан входят в состав ЕАЭС (Евразийский экономический союз).
- На территории стран-членов ЕАЭС с 1 января 2016 г. планируется введение «Правил надлежащей практики по фармаконадзору» полностью гармонизированных с GVP Европейских стран (проект от 09.09.2014 на сайте www.eurasiancommission.org)

Смоделирована побочная реакция – кожная сыпь
при применении таблеток «Анальгина» 0,5



Предложено самостоятельно найти в Интернете
карту-извещение, распечатать и заполнить ее 3
группам:

(1) Врачи
7 чел.

(2) Фармацевты
(провизоры)
7 чел.

(3) «Условные
пациенты»
7 чел.

Ссылки на карты-извещения спонтанных сообщениях:

- <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/karti-povidomlen-pro-pr-lz/153-karti-povidomlen-pro-pobichnu-reaktsiyu-lz-zayavnikam> (актуальная дата просмотра - 01.02.2015) - Украины
- <http://www.dari.kz/pages/263> (актуальная дата просмотра - 01.02.2015) -Казахстана
- <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp/documents/547> (актуальная дата просмотра - 01.02.2015) – Российская Федерация

Результаты

1 группа (врачи)	2 группа (фармацевты, провизоры)	3 группа (люди без специального образования)
21 человек (по 7 человек в каждой группе)		
1 человек не смог найти карту Украины	1 человек не смог найти карту Украины	2 человека не смогли найти ни одной карты

Сравнительная характеристика

Критерий/страна	Украина	Казахстан	Россия
Лёгкость поиска / доступность	-	+/-	+/-
Наличие карты для пациента	+	+/-	-
Наличие карты для фармацевтического работника	+	+/-	-
Наличие карты для медицинского работника	+	+	+
Наличие специализированной терминологии	+/- *	+	+
Наличие специализированных аббревиатур без расшифровки	+	+	+
Удобство для заполнения	+/-	+	-

Примечание: * - имеется карта для пациентов и сторонних лиц

- ***Карта Украины** ориентирована на все исследуемые группы, но присутствует языковой барьер для русскоязычного населения.*
- ***Карта Казахстана** проста для восприятия, но из-за наличия специальной терминологии понятна для людей с медицинским или фармацевтическим образованием.*
- ***Карта РФ** имеет перегруженную структуру, сложна для заполнения пациентам, больше ориентирована на медицинских работников.*

Карта –извещение Украины

(для медицинских и фармацевтических работников)

КАРТА-ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ (ПР) та/або відсутність ефективності (ВЕ) лікарського засобу (ЛЗ) при його медичному застосуванні	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма № 137/о
---	--

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1. Ініціали пацієнта	2. Номер історії хвороби/ амбулаторної карти	3. Дата народження			4. Стать	5. Наслідок ПР/ВЕ	
		день	місяць	рік		☐ видужання ☐ видужує ☐ без змін ☐ невідомо	☐ видужання з наслідками ☐ смерть не від ПР ☐ смерть, можливо від ПР ☐ смерть в результаті ПР
6. Початок ПР/ВЕ (дата, час)		7. Закінчення ПР (дата, час)				9. Категорія ПР/ВЕ	
8. Опис ПР/Зазначення ВЕ ЛЗ (включно з даними лабораторно - інструментальних досліджень, які стосуються ПР)						☐ смерть пацієнта /___/___/___/ ☐ загроза життю ☐ госпіталізація амбулаторного пацієнта ☐ подовження термінів госпіталізації ☐ тривала непрацездатність, інвалідність ☐ вроджені вади розвитку ☐ інша важлива медична оцінка ☐ нічого з вищезазначеного	

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНИЙ ЛЗ (ПЛЗ), ВИРОБНИКА ПЛЗ (для вакцин додатково див. зворотній бік карти)

10. ПЛЗ (торгове найменування, лікарська форма)	11. Виробник, країна				12. Номер серії
13. Показання для призначення (по можливості зазначати шифр по МКХ-10)	14. Разова доза	15. Кратність приймання	16. Спосіб введення	17. Початок терапії ПЛЗ	18. Закінчення терапії ПЛЗ
				/___/___/___/	/___/___/___/

III. ІНФОРМАЦІЯ ПРО СУПУТНІ ЛЗ (за виключенням препаратів, які застосовувалися для корекції наслідків ПР)

19. Супутні ЛЗ (торгове найменування, лікарська форма, виробник)	20. Покази (по можливості по МКХ-10)	21. Разова доза	22. Кратність приймання	23. Спосіб введення	24. Початок терапії	25. Закінч. терапії
26. Інша важлива інформація (діагнози, алергія, вагітність із зазначенням тривалості тощо)						

IV. ЗАСОБИ КОРЕКЦІЇ ПР

☐ Відміна ПЛЗ	☐ так	☐ ні
Чи супроводжувалась відміна ПЛЗ зникненням ПР?		
☐ Повторне призначення ПЛЗ	☐ так	☐ ні
Чи відмічено поновлення ПР після повторного призначення ПЛЗ?		
☐ Зміна дозового режиму ПЛЗ (зникнення/підвищення, зазначити, на скільки):	☐ так	☐ ні
Чи відмічено поновлення ПР/ВЕ після зміни дозового режиму ПЛЗ?		
☐ Корекцію ПР/ВЕ не проводили		
☐ Медикаментозна терапія ПР/ВЕ (зазначити ЛЗ, дозовий режим, тривалість призначення):		

V. ПРИЧИННО-НАСЛІДКОВИЙ ЗВ'ЯЗОК МІЖ КЛІНІЧНИМИ ПРОЯВАМИ ПР ТА ПЛЗ

☐ визначений
 ☐ імовірний
 ☐ можливий
 ☐ сумнівний
 ☐ не визначений
 ☐ не підлягає класифікації

VI. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПОВІДОМНИКА

27. ПІБ повідомника, тел/факс, email	28. Повідомлення надас ☐ лікар ☐ провізор ☐ фармацевт ☐ медсестра ☐ фельдшер ☐ акушер ☐ заявник	29. Назва та місцезнаходження закладу охорони здоров'я або заявника		
30. Джерело повідомлення (п. 30-32 тільки для заявника) ☐ лікар ☐ пацієнт ☐ дослідження ☐ література ☐ інше	31. Номер повідомлення, присвоєний заявником	32. Дата отримання заявником	33. Тип повідомлення ☐ первинне ☐ наступне ☐ заключне	34. Дата заповнення
Повідомлення заповнюється та надається за місцезнаходженням: ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Управління післяреєстраційного нагляду, вул. Ушинського, 40, м. Київ, 03151; тел/факс: +38 044 4984358; e-mail: vigilance@pharma-center.kiev.ua ; електронна форма повідомлення розміщена на www.pharma-center.kiev.ua				

IIa. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ У ВИПАДКУ ПІДОЗРЮВАНОЇ ПОБІЧНОЇ РЕАКЦІЇ НА ВАКЦИНИ АБО АЛЕРГЕН ТУБЕРКУЛЬОЗНИЙ

Категорія імунізації або туберкулінодіагностика ☐ масова кампанія ☐ щеплення за віком ☐ у школі ☐ медичний кабінет для від'їжджаючих у турпоїздку ☐ проведення туберкулінодіагностики ☐ інше		Категорія несприятливої події після імунізації або туберкулінодіагностики ☐ реакція на вакцину ☐ програмна помилка ☐ збіг у часі ☐ реакція, викликана ін'єкцією/страхом уколу ☐ невідомо	
Номер дози (для вакцини)	Місце введення вакцини/ алергену туберкульозного	Шлях введення вакцини/ алергену туберкульозного	
☐ перший ☐ четвертий ☐ другий ☐ п'ятий ☐ третій ☐ > п'ятого	☐ ліве плече ☐ праве плече ☐ плече (без уточн.) ☐ ліве стегно ☐ праве стегно	☐ стегно (без уточн.) ☐ ліве передпліччя ☐ праве передпліччя ☐ передпліччя (без уточн.) ☐ перорально ☐ внутрішньом'язово ☐ внутрішньошкірно ☐ підшкірно ☐ інше _____	
Термін зберігання /___/___/___/			

Карта-извещение Украины

(для пациентов)

1. Інформація про пацієнта	Прізвище Ім'я По батькові Адреса Тел./факс
2. Інформація про підозрюваний лікарський засіб	Торгове найменування Лікарська форма Виробник
3. Інформація про призначення підозрюваного лікарського засобу	Підозрюваний лікарський засіб був призначений пацієнту лікарем ☐ так ☐ ні Пацієнт застосував підозрюваний лікарський засіб без призначення лікаря ☐ так ☐ ні
4. Опис проявів побічної реакції або зазначення про відсутність ефективності	
5. Інформація про повідомника	Прізвище Ім'я По батькові Місцезнаходження Тел./факс
6. Інформація про лікаря та про заклад охорони здоров'я за місцем проживання пацієнта, у якого спостерігалась побічна реакція або відсутність ефективності	Прізвище Ім'я По батькові Місцезнаходження закладу охорони здоров'я Тел./факс

Повідомлення заповнюється та надається за місцезнаходженням: ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Управління післяреєстраційного нагляду, вул. Ушинського, 40, м. Київ, 03151; тел/факс: +38 044 4984358; e-mail: vigilance@dec.gov.ua; електронна форма повідомлення розміщена на <http://www.dec.gov.ua/>

Карта-извещение Казахстана

_____ КҰЖЖК бойынша ұйым коды _____ Код организации по ОКПО _____	
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Министерство здравоохранения Республики Казахстан	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 20__ жылғы «__» _____ № __ бұйрығымен бекітілген № 192-1/у нысанды медициналық құжаттама
Ұйымның атауы Наименование организации	Медицинская документация Форма № 192-1/у Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан «__» 20__ года № _____
Организация здравоохранения (название, почтовый адрес, тел/факс, e-mail)	№ медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента

1. Информация о пациенте

Ф.И.О.	Место жительства	Дата рождения	Вес	Рост	Пол
Клинический диагноз	Диагноз	Код МКБ-10			
Основной					
Сопутствующий					

2. Подозреваемое ЛС

Название (торговое, международное, непатентованное, фирма-производитель, страна)	Номер серии/партии	Показания к применению	Разовая доза	Суточная доза	Частота приема	Способ введения	Дата назначения	Дата отмены

3. Описание ПД, СПД и ОЭ ЛС

	Дата начала ПД, СПД и ОЭ ЛС:
	Продолжительность
	ПД, СПД и ОЭ ЛС:

4. Сопутствующие ЛС (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) в течение последних трех месяцев

Название ЛС	Даты:
	назначения/отмены

5. Исход:

- Смерть;
- Угроза жизни;
- Выздоровление;
- Неизвестно;
- Иной (указать);
- Госпитализация/удлинение срока госпитализации;
- Рождение ребенка с врожденной аномалией/пороками развития;
- Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность;
- Продолжающееся побочное действие.

6. Предпринятые меры: (нужное отметить)

- Без лечения;
- Отмена подозреваемого ЛС;
- Снижение дозы;
- Отмена сопутствующего лечения подозреваемого ЛС;
- Лекарственная терапия;
- Немедикаментозная терапия (в.ч. хирургические вмешательства).

7. Другая важная информация (диагноз, аллергия, беременность и др.):

8. Информация о работнике (другое лицо), заполнившем карту-сообщение (конфиденциально)

Ф.И.О. руководителя организации подпись

М.П. (место печати организации)

Дата заполнения «___»_____ 20__ г.

Карта-извещение РФ

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: ☐ М ☐ Ж Возраст: _____ Вес (кг): _____ Беременность ☐ Срок беременности _____ неделя Нарушения функции печени ☐ да ☐ нет ☐ не известно Нарушения функции почек ☐ да ☐ нет ☐ не известно Аллергия (указать на что): _____			
Лечение: ☐ амбулаторное ☐ стационарное ☐ самолечение Сообщение: ☐ первичное ☐ повторное (дата первичного _____)							
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №1, предположительно вызвавшее НР							
Международное непатентованное название (МНН)				Торговое название			
Производитель		Страна		Номер серии			
Показание к назначению		Путь введения		Разовая/Суточная доза		Дата начала терапии	
						Дата окончания терапии	
						Доза, вызвавшая НР	
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №2, предположительно вызвавшее НР							
Международное непатентованное название (МНН)				Торговое название			
Производитель		Страна		Номер серии			
Показание к назначению		Путь введения		Разовая/Суточная доза		Дата начала терапии	
						Дата окончания терапии	
						Доза, вызвавшая НР	
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №3, предположительно вызвавшее НР							
Международное непатентованное название (МНН)				Торговое название			
Производитель		Страна		Номер серии			
Показание к назначению		Путь введения		Разовая/Суточная доза		Дата начала терапии	
						Дата окончания терапии	
						Доза, вызвавшая НР	

ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению)					
Укажите «НЕТ», если других лекарств пациент не принимал					
МНН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показания
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	

Описание НР:	Дата начала НР: / /
	Дата разрешения: / /

Сопровождалось ли отмена ЛС исчезновением НР? ☐ да ☐ нет ☒ ЛС не отменялось ☐ неприменимо

Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС? ☐ да ☐ нет ☒ ЛС повторно не назначалось ☐ неприменимо

Предпринятые меры:

☐ Без лечения ☐ Отмена подозреваемого ЛС ☐ Снижение дозы подозреваемого ЛС	☐ Отмена сопутствующего лечения ☐ Лекарственная терапия ☐ Хирургическое вмешательство ☐ Другое, указать _____
---	--

Лекарственная терапия НР (если понадобилась)

Исход:

☐ выздоровление без последствий ☐ улучшение состояния ☐ состояние без изменений ☐ выздоровление с последствиями (указать) _____	☐ смерть ☐ не известно ☐ не применимо
--	--

Критерий серьезности (отметьте, если это подходит):

☐ смерть ☐ угроза жизни ☐ госпитализация или ее продление	☐ врожденные аномалии ☐ инвалидность / нетрудоспособность ☐ не применимо
--	---

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.

Выводы

1. Сложность заполнения официальной формы, ориентированной только для удобства статистической обработки регуляторными органами, подталкивает фармацевтических производителей к разработке собственных карт-извещений.
2. Полученные данные в ходе исследования будут использованы для создания карты спонтанных сообщений, адаптированной для плана управления рисками и их минимизации.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!