Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОЕ РЕПОРТИРОВАНИЕ НА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ ВО ВРЕМЯ ПАНДЕМИИ

Матвеев Александр Васильевич

К.мед.н, доцент, исполнительный директор АНО ННЦФ

QPPV/LCCPV

Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

Мнения и суждения, высказанные автором, являются его собственными и могут не совпадать с мнениями сотрудников организаций, в которых он работает или с которыми он сотрудничает, так же как и с их официальными позициями.

Метод спонтанных сообщений и его особенности

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

- ***Спонтанное сообщение*** *- добровольное или в соответствии с законодательными требованиями информирование специалистами здравоохранения о выявляемых НР соответствующих структур фармаконадзора*
- Основа большинства регуляторных систем фармаконадзора
- Анализ спонтанных сообщений незаменим для выявления редких и серьезных НЛР (Waller 2006; Harmarkand van Grootheest 2008), а также проблем качества препаратов
- Спонтанные сообщения не позволяют оценить частоту развития реакций, а также факторы, увеличивающие вероятность ее развития

Затолочина К.Э., Снегирева И.И., Казаков А.С., Колесникова Е.Ю., Журавлева Е.О., Букатина Т.М., Дармостукова М.А. Современные подходы к сбору и репортированию информации о побочном действии лекарственных средств // Безопасность и риск фармакотерапии. 2017. №1.
Журавлева М. В., Романов Б. К., Городецкая Г. И., Муслимова О. В., Крысанова В. С., Демченкова Е. Ю. АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВОЗМОЖНОСТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА // Безопасность и риск фармакотерапии. 2019. №3.

Особенности метода

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

Достоинства	Недостатки
➢ Есть возможность получить информацию обо всех ЛП, находящихся в обращении ➢ Учитываются реакции у всех групп пациентов ➢ Не ограничены сроки изучения ➢ Реальные условия наблюдения ➢ Возможно выявление очень редких и непредвиденных реакций ➢ Позволяет выработать первоначальную гипотезу о причинно-следственной связи ➢ Достаточно прост ➢ Сравнительно недорог	➢ Низкий показатель регистрации реакций (около 10% от выявленных) - проблема «недосообщаемости» ➢ Может быть затруднена интерпретация полученных данных из-за неполных и неточных сведений ➢ Не позволяет определить частоту встречаемости реакций ➢ Не выявляются отсроченные реакции ➢ Возникающие гипотезы требуют проверки в специализированных исследованиях

Затолочина К.Э., Снегирева И.И., Казаков А.С., Колесникова Е.Ю., Журавлева Е.О., Букатина Т.М., Дармостукова М.А. Современные подходы к сбору и репортированию информации о побочном действии лекарственных средств // Безопасность и риск фармакотерапии. 2017. №1.
Журавлева М. В., Романов Б. К., Городецкая Г. И., Муслимова О. В., Крысанова В. С., Демченкова Е. Ю. АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВОЗМОЖНОСТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА // Безопасность и риск фармакотерапии. 2019. №3.

Правила надлежащей практики фармаконадзора, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«03» ноября 2016 г. № 87 г. Астана

Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза

- **7.1.7.1. Требования по срочному представлению сообщений о нежелательных реакциях.**
- Держатели регистрационных удостоверений **в течение 15 календарных дней** с даты получения держателем регистрационного удостоверения или его уполномоченным представителем минимальной требуемой информации в соответствии с пунктом 7.1.7 настоящих Правил представляют в уполномоченный орган государства-члена:
  - сообщение о серьезной нежелательной реакции на лекарственный препарат, выявленной на территории государства-члена;
  - сообщение о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на лекарственный препарат, выявленной на территориях иных государств.
- Установленный срок репортирования распространяется на первичную и дополнительную информацию о нежелательной реакции на лекарственный препарат.

Правила надлежащей практики фармаконадзора, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

- 7.1.7.3. Требования по срочному представлению иной информации по безопасности лекарственных препаратов.
- Срочному представлению в течение не более 15 календарных дней подлежит следующая важная информация по безопасности, которая может свидетельствовать об изменениях в соотношении "польза - риск" лекарственного препарата:
  - превышение ожидаемой частоты развития серьезных нежелательных реакций, которое может оказать влияние на соотношение "польза - риск" лекарственного препарата;

Паника и медийное давление

BBC Меню

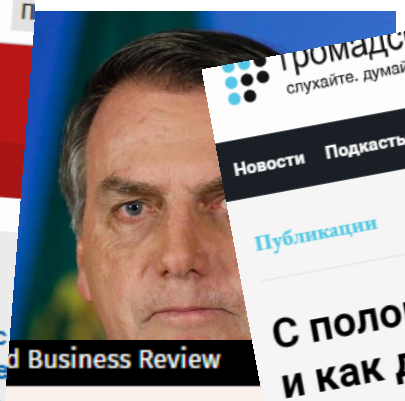
NEWS | РУССКАЯ СЛУЖБА

Главная | Коронавирус | Истории | Видео | Фильмы | Подкасты

Хлорохин от коронавируса. В мире скупают это лекарство, но правда ли оно помогает?

Сегодня

Коронавирус



Сейчас в эфире

Viber: +380 67 67 404 76

Громадське радіо
слухайте, думайте.

Новости | Подкасты | Публикации | Регионы | Страна | Политика | Мнения | Больше

Публикации | 27 марта 2020 г., 11:00 | 29462

С полок аптек исчез «Плаквенил»: почему и как действовать тем, кто остался без лекарств?

ВЕДОМОСТИ

Из московских аптек начал пропадать парацетамол

Его продажи резко выросли из-за коронавируса

газета.ru

НОВОСТИ | ПОЛИТИКА | БИЗНЕС | ОБЩЕСТВО | АРМИЯ | МНЕНИЯ | КУЛЬТУРА | НАУКА | ТЕХНОЛОГИИ

ОТКЛЮЧИТЬ РЕКЛАМУ

«Хоть бы одну пластинку»: кого коронавирус лишил лекарств

Мария Лекстинова 28.04.2020, 13:14

Прослушать новость

28 марта, 08:30 / Бизнес

Москвичи скупили противомалярийные препараты

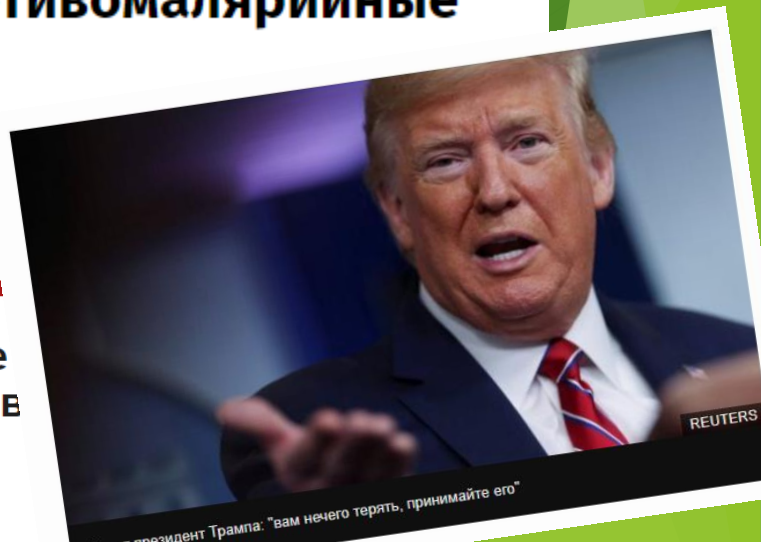
BBC Меню

NEWS | РУССКАЯ СЛУЖБА

Главная | Коронавирус | Истории | Видео | Фильмы | Подка

Спрос на "Арбидол" в Китае за коронавируса. Эксперты в лекарстве не уверены

Артем Воронин, Чо Вай Лам
Би-би-си



Спрос [redacted] препарат гидроксихлорохин в Москве в период с 9 по 15 марта действительно вырос больше чем на половину (на 62,4%), в сравнении с предыдущей неделей, сообщило аналитическое агентство DSM Group.

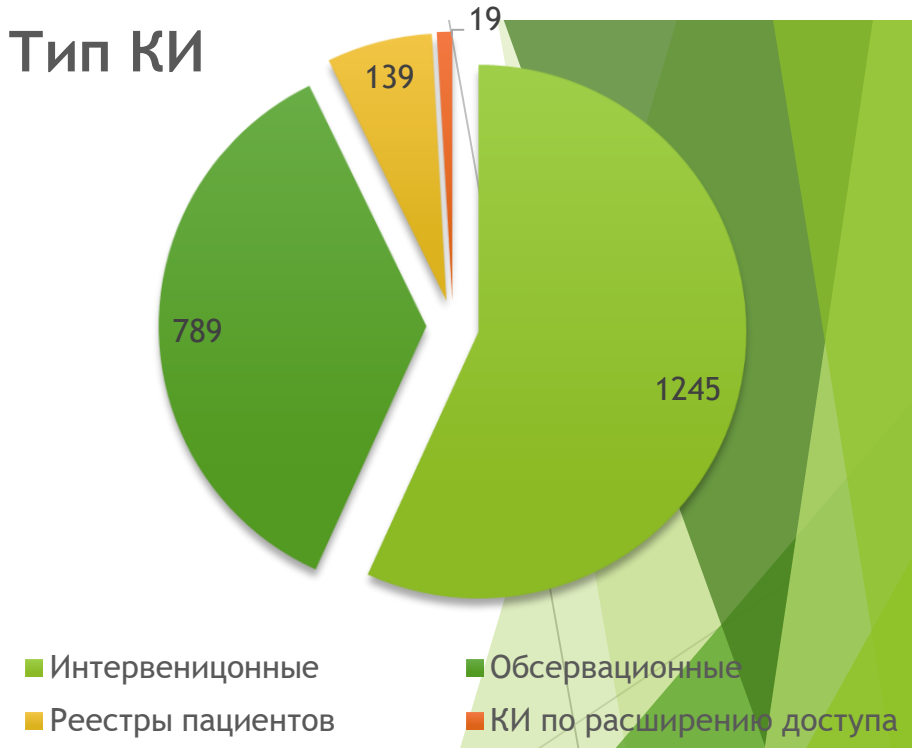
Правила надлежащей практики фармаконадзора, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

- 7.1.7.3. Требования по срочному представлению иной информации по безопасности лекарственных препаратов.
- Срочному представлению в течение не более 15 календарных дней подлежит следующая важная информация по безопасности, которая может свидетельствовать об изменениях в соотношении "польза - риск" лекарственного препарата:
  - внесение существенных изменений в рекомендации по медицинскому применению на территориях других государств по причинам, связанным с безопасностью лекарственного препарата;

- проблема по безопасности, выявленная в ходе неинтервенционного пострегистрационного исследования, клинического исследования или доклинического исследования;

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center



medRχiv

bioRχiv beta
THE PREPRINT SERVER FOR BIOLOGY

ChemRxiv™

- проблемы по безопасности, связанные с применением лекарственного препарата не в соответствии с ОХЛП;

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

- **Неправильное применение** - намеренное и ненадлежащее применение лекарственного препарата, которое не соответствует действующей общей характеристике лекарственного препарата или инструкции по медицинскому применению

Примечание. Также используется термин «off label применение»

- **Ошибка применения лекарственного препарата** - любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке, введении или приеме лекарственного препарата

Примечание. Также используется термин «медицинская ошибка»

«Off-label» назначения[1]

- Назначение ЛП в возрасте, официально не разрешенном в инструкции по медицинскому применению
- Назначение ЛП по незарегистрированному показанию
- Использование ЛП при наличии противопоказаний
- Использование в дозах, отличных от указанных в инструкции ЛП, нарушение кратности и длительности применения ЛП
- Применение ЛП по неоговоренному в инструкции пути введения
- Назначение неблагоприятных лекарственных комбинаций

1. Зырянов С.К., Белоусов Ю.Б. Использование лекарств в педиатрии: есть ли проблемы? Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2011; 2: 37-41

Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441 "Об особенностях обращения ЛП для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов"

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

7. Министерство при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов в случаях, указанных в пункте 4 настоящего документа, устанавливает при необходимости одно или несколько следующих условий:

- а) введение ограничений по применению лекарственного препарата для его безопасного применения;
- б) уведомление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения лекарственного препарата;
- в) обязательность проведения пострегистрационных клинических исследований, результаты которых являются основанием для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при подтверждении его государственной регистрации;
- г) обязательность посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- д) требования к маркировке лекарственного препарата.

Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441 "Об особенностях обращения ЛП ….« (Продолжение)

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

27. Фармаконадзор лекарственных препаратов, введенных в обращение на основании разрешения на временное обращение, осуществляется в соответствии со статьей 64 Федерального закона "Об обращения лекарственных средств".

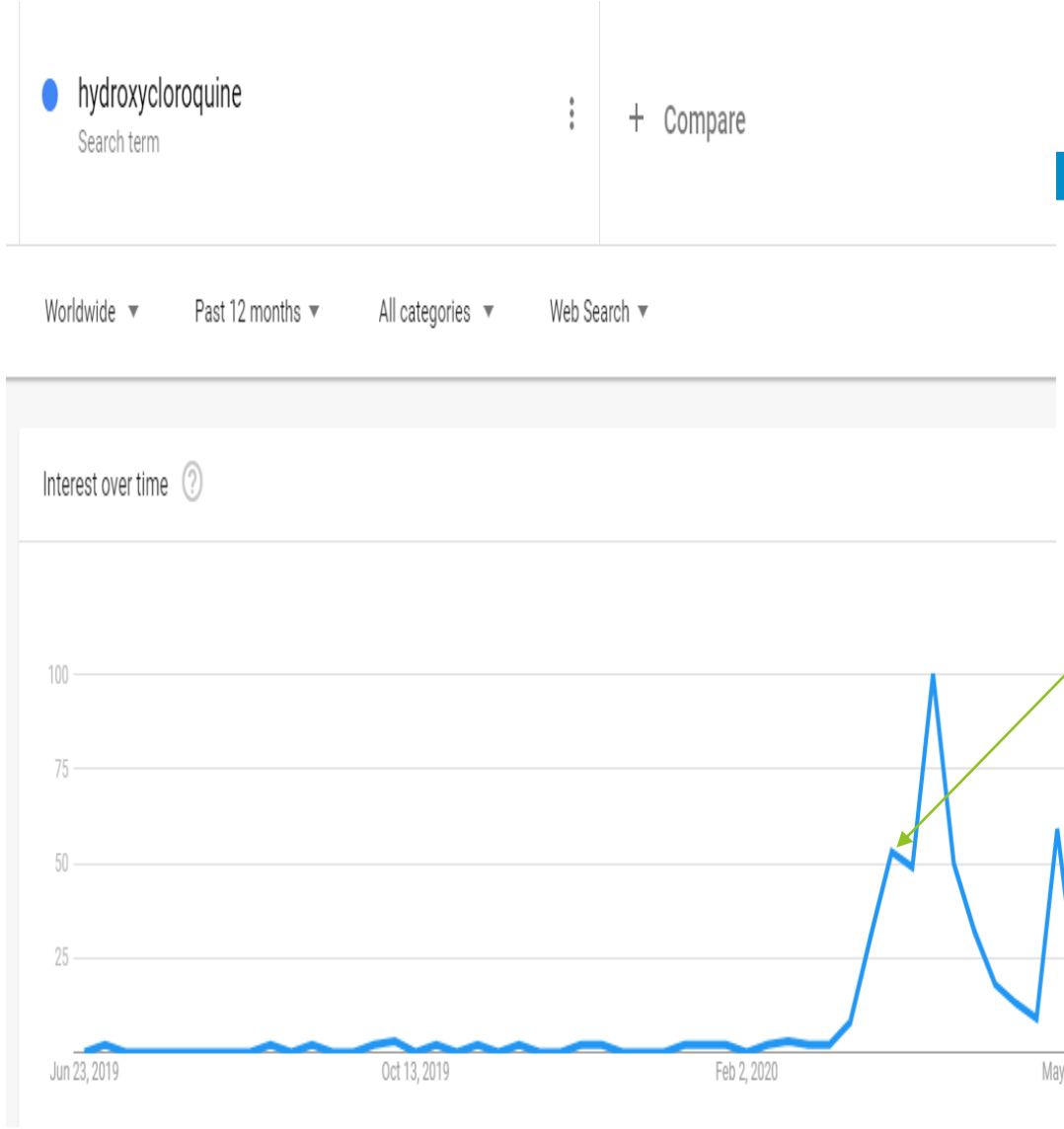
31. При начале применения ЛП ответственное лицо медицинской организации представляет в Министерство и Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в форме электронного документа информацию, содержащую даты начала и окончания применения лекарственного препарата, наименование ЛП, название заболевания (состояния) по международной классификации болезней, для профилактики и (или) лечения которого применяется лекарственный препарат, с приложением к этой информации копии ИМП такого лекарственного препарата.

33. В протокол исследования допускается включение совершеннолетних пациентов или здоровых добровольцев с учетом положений статьи 20 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

ЕМИАС

- недостаточная эффективность лекарственных препаратов, применяемых при патологии, представляющей угрозу жизни человека, а также вакцин и контрацептивных средств (или ее отсутствие);

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center



World Health Organization

Health Topics | Countries | Newsroom | Emergencies

Home / WHO Director-General / Speeches / Detail / WHO Director-General's opening remarks at the media

WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 18 March 2020

Update on hydroxychloroquine

Originally posted 27 May 2020, updated 17 June 2020

On 17 June 2020, WHO announced that the hydroxychloroquine (HCQ) arm of the Solidarity Trial to find an effective COVID-19 treatment was being stopped.

The trial's Executive Group and principal investigators made the decision based on evidence from the Solidarity trial, UK's Recovery trial and a Cochrane review of other evidence on hydroxychloroquine.

Факторы, влияющие на интенсивность репортирования

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

На эти проблемы указывал еще M. D. Rawlins в 1988 году при проведении анализа Национального Реестра сообщений в Великобритании:

1. Внезапность развития реакции (Анафилактические шоки репортируются чаще, чем поздние дискенезии, например).
2. Терапевтический диапазон (чем он шире, тем репортирование хуже. Пример – парацетамол и хлорохин).
3. Непредвиденность реакции (указание в ИМП рассматривается как известная информация).
4. Обстоятельства назначения препаратов (стационарные и амбулаторные пациенты).
5. Время обращения препарата на рынке (COVID-19 привел к разработке и регистрации новых препаратов – левилимаб, ремдисивир, фавипиравир).
6. Требования национального законодательства.
7. Практика титрования или подбора дозы ЛП.
8. Медицинские публикации.
9. Ожидания врачей

Факторы, влияющие на сообщаемость о нежелательных реакциях

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

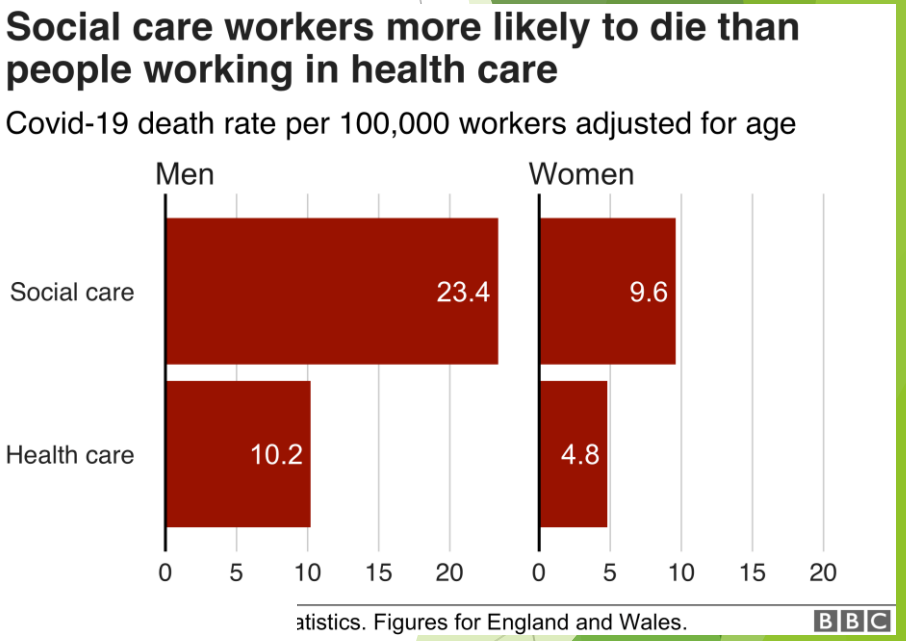
Способствующие	Препятствующие
•Серьезность реакции •Непредвиденность •Легкость диагностики •НР вызвана дефектом качества •НР вызвана синонимической заменой •Внимание СМИ к ЛС •Сообщения об аналогичных НР от коллег •Знание требований законодательства о фармаконадзоре •Получение ответов на сообщение •Развитая государственная система фармаконадзора •Специализация по терапии •Упоминание НР в научных статьях	•Хорошо известная НР •Реакцию сложно диагностировать •Недостаток информации для направления сообщения •Хирургическая специальность (противоречивые данные) •Боязнь судебного преследования/административных санкций •Отсутствие интереса к фармаконадзору •Сложные формы извещения о НР •Недостаток времени •Боязнь нарушить медицинскую тайну •Отсутствие финансовых стимулов •Желание самостоятельно опубликовать случай

По Глаголеву С.В., 2019

Уменьшение роли врачебного репортирования и рост роли активности пациентов

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

- Занятость и нагрузка медицинского персонала растет в период пандемии
- Больший риск инфицирования медицинского персонала и социальных служб. Так, по данным CDC США каждый 5й пациент с COVID-19 – работник системы здравоохранения [1].
- Ограничение доступа медицинских представителей к источникам информация (проактивный сбор информации о безопасности)
- Дистанционный режим работы ДРУ
- Проблема профилактического применения



Characteristics of Health Care Personnel with COVID-19 — United States, February 12–April 9, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020;69:477–481.

Основные барьеры организации системы фармаконадзора

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

Производители лекарственных средств

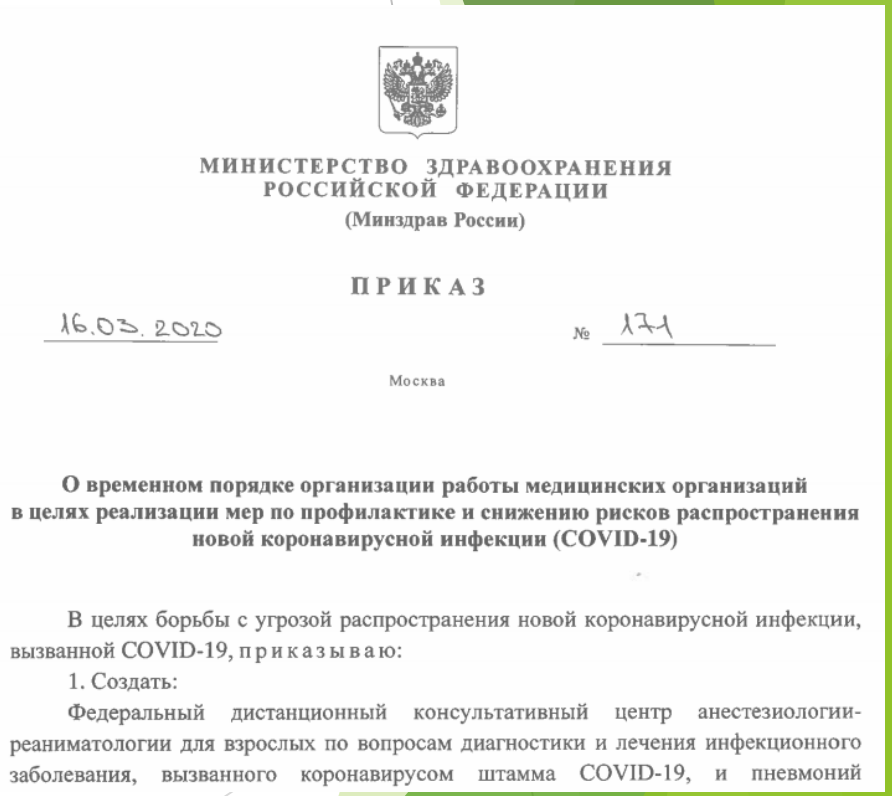
Лечебные учреждения

Основные барьеры организации системы фармаконадзора

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

Амбулаторная практика и стационарное лечение

- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н "О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19"
- приказ Минздрава России от 29 апреля 2020 года N 385н (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 30.04.2020, N 0001202004300028);
- приказ Минздрава России от 18 мая 2020 года N 459н (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 26.05.2020, N 0001202005260023);
- приказ Минздрава России от 29 мая 2020 года N 513н (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 03.06.2020, N 0001202006030014) (вступил в силу с 5 июня 2020 года);



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ПРИКАЗ

16.03.2020 № 171

Москва

О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

В целях борьбы с угрозой распространения новой коронавирусной инфекции, вызванной COVID-19, приказываю:

1. Создать:

Федеральный дистанционный консультативный центр анестезиологии-реаниматологии для взрослых по вопросам диагностики и лечения инфекционного заболевания, вызванного коронавирусом штамма COVID-19, и пневмоний

Интенсивность репортирования

Проблема фальсификатов и «фейк-драгс»

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

- Влияние пандемии на структуры и органы, отвечающие за борьбу с фальсификатами и контрабандой ЛП.
- Разрешение дистанционного отпуска
- Повышенный спрос
- Сайты-однодневки
- Социальные сети

Ritoheet-L дженерик Калетра купить по выгодной цене в Индии

Как принимать

Принимайте препарат согласно рекомендациям вашего лечащего врача. Таблетки не следует разжевывать, крошить. Таблетки Ritoheet-L следует принимать во время или после приема пищи.

Принцип работы

Дженерик Калетра это комбинация двух действующих веществ: ритонавира и лопинавира, которые влияют фермент необходимый ВИЧ-инфицированным клеткам для создания новых копий вируса. Препарат останав репликацию новых копий вируса и снижает вирусную нагрузку.

Коронавирус

В 2020 г. было выявлено, что комбинация ритонавира и лопинавира в дозировке 250мг и 50 мг соответствен при терапии и профилактике пневмонии но

Главная > Противовирусные средства > Авиган (Фавипиравир)

Favivir 10 tab (авига фавилавир)

14,900₽

Форма выпуска

Действующее вещество

Производитель

Оригинальная схема

Отправьте нам сообщени

Здравствуйте.
У вас возникли вопрос
удовольствием ответим

Глобальные инициативы WHO-UMC

- Обновление MedDRA, использование специальных терминов, связанных с коронавирусной инфекцией
- Настоятельная рекомендация по использованию новой терминологии, как минимум, в разделе показаний.
- Рекомендация по подаче сообщений ASAP
- Обновление руководства по работе с форматом E2B ICH (внимание на relevant medical history (including concurrent conditions), outcome of the reaction, results of tests and procedures, cause of death (if applicable), narrative, sender's diagnosis, and sender's comments)
- Новое руководство по работе с VigiLyze и VigiFlow
- Руководство EMA по валидации и кодированию ICSR
- Программа борьбы с фальсифицированными препаратами FDA

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

04 May 2020
EMA/174312/2020
Data Analytics and Methods Taskforce

Detailed guidance on ICSRs in the context of COVID-19
Validity and coding of ICSRs

Revision 1: MedDRA coding guidance updated to take account of the implementation of the updated MedDRA version 23.0 with additional COVID-19 related terms on 04 May 2020.

MedDRA 23.0 Update

MedDRA 23.0 has been updated to include COVID-19 related terms and revisions. Please go to the COVID-19 page for more information or go to the Downloads page to access the updated release.

Help to Shape the

Using VigiFlow for collecting, following-up a
safety concerns in connection with treatme

This recommendation applies for countries using VigiFlow as their nationa
Fields included in this recommendation are commonly used when entering
general. However, we wanted to highlight the importance of a homogenou
some fields when it comes to COVID-19 related treatments specifically. In
the importance of sharing the data with the WHO Programme of internati
manner to build on the knowledge regarding potential safety-issues with
more details, see the webpage How to capture ICSRs for COVID related tre

Report information section

Type of report

Report information
Report title
Report type

ICH E2BR3 and R2 – COVID-19 specific guidance for certain elements (complete guidelines for ICH E2B(R2) and E2B(R3) at ICH-ESTRI)

E2B(R3)	E2B(R2)	Description	Guidance for COVID-19 related reporting
C.1.3	A.1.4	Type of report	[1=Spontaneous report], [2=Report from Study]
C.5.2	A.2.3.1	Study name	If applicable *NB! This information is searchable in VigiLyze.*
C.5.3	A.2.3.2	Sponsor study number	If applicable
C.5.4	A.2.3.3	Study type	If applicable [1=Clinical trials], [2=Individual patient use (e.g. 'compassionate use' or 'named patient basis')], [3=Other studies (e.g. intensive monitoring)]
D.7	B.1.7	Relevant medical history and concurrent conditions	Use this section to capture e.g. co-existing risk factors and underlying conditions.
D.9.2.r.1b D.9.4.r.1b	B.1.9.2b B.1.9.4b	Cause(s) of death Autopsy-determined cause(s) of death	If applicable, this information is coded using appropriate MedDRA terms, reporter's original words as free text (Free text in D.9.2.r.2 and D.9.4.r.2 respectively for E2BR3).
E.i.2.1b	B.2.i.1	Reaction/event	The MedDRA LLT most closely corresponding to the reaction/event as reported by the primary source should be selected. *NB! Therapeutic response in off label use can also be coded here using MedDRA; terms that may apply are e.g. "off label use", "therapeutic product ineffective for unapproved indication" or "therapeutic product effective for unapproved indication"*
F.r	B.3	Results of Tests and Procedures	Use this section to structure tests and procedures relevant to the investigation of the patient, e.g. positive results to SARS-Cov-2 testing.
G.k.7.r.1	N/A	Indication as reported by primary source (free text)	Indication as described by initial reporter *NB! This information is not available in VigiLyze due to R3 to R2 conversion.*
G.k.7.r.2b	B.4.k.11b	Indication (coded)	Use appropriate term(s) available in current version of MedDRA[1] *NB! If multiple indications – provide most relevant indication first (e.g. COVID-19). This field is repeatable in E2BR3 but only first indication will be available in VigiLyze due to R3 to R2 conversion.*
G.k.10.r	N/A	Additional information on drug (coded)	For E2BR3 it is possible to code e.g. off label use in a structured way [11=Off label use] *NB! Available in Narrative section in VigiLyze due to R3 to R2 conversion.*
G.k.11	B.4.k.19	Additional information on drug (free text)	Capture any additional information about the given drug in free text, e.g. labelling information with regards to the reaction(s).

[1] *For countries that still use ICD terminology in ICSR reporting; WHO has issued Emergency use ICD codes for COVID-19 disease (https://www.who.int/classifications/icd/COVID-19-coding-icd10.pdf?ua=1) that can similarly be used to code indication.*

Специфические проявления

- Удлинение интервала QT
- Злокачественный нейролептический синдром
- Вторичные инфекции
- Гепатотоксичность и нефротоксичность
- Гриппоподобный синдром
- Тератогенность
- Агранулоцитоз
- Гиперурикемия
- Тромбоэмболии
- Лимфомы

ФАРМА COVID

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ПО ВОПРОСАМ ФАРМАКОТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ С COVID-19

COVID-19 Drug Interactions

UNIVERSITY OF LIVERPOOL

Charts updated 17 June 2020

Page 3 of 31

Please check www.covid19-druginteractions.org for updates.

Please note that if a drug is not listed it cannot automatically be assumed it is safe to coadminister. No recommendation to use experimental therapy for COVID-19 is made. Drug interaction data for many agents are limited or absent; therefore, risk-benefit assessment for any individual patient rests with prescribers.

Analgesics

	ATV	AZM	CLQ	FAVI	HCLQ	IFN-β	LPV/r	NTZ	RDV	RBV
Alfentanil	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔
Aspirin	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Buprenorphine	↑♥	↔♥	↔♥	↔	↔♥	↔	↑~2% ♥	↔	↔	↔
Celecoxib	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Codeine	↔	↔	↑	↔	↑	↔	↑	↔	↔	↔
Dextropropoxyphene	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔
Diamorphine (diacetylmorphine)	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↓	↔	↔	↔
Diclofenac	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Dihydrocodeine	↑	↔	↑	↔	↑	↔	↑↓	↔	↔	↔
Fentanyl	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔
Hydrocodone	↑↓♥	↔♥	↑♥	↔	↑♥	↔	↑↓♥	↔	↔	↔
Hydromorphone	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↓	↔	↔	↔
Ibuprofen	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Mefenamic acid	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Metamizole	↑⇓	↔	⇓	↔	⇓	↔	↑⇓	↔	⇓	↔
Methadone	↔♥	↔♥	↔♥	↔	↔♥	↔	↓53% ♥	↔	↔	↔
Morphine	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↓	↔	↔	↔
Naproxen	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Nimesulide	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Oxycodone	↑	↔	↑	↔	↑	↔	↑160%	↔	↔	↔
Paracetamol (Acetaminophen)	↔	↔	↔	↑14-16%	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Pethidine (Meperidine)	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↓	↔	↔	↔
Piroxicam	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Remifentanil	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Tapentadol	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Tramadol	↑	↔♥	↔♥	↔	↔♥	↔	↑♥	↔	↔	↔

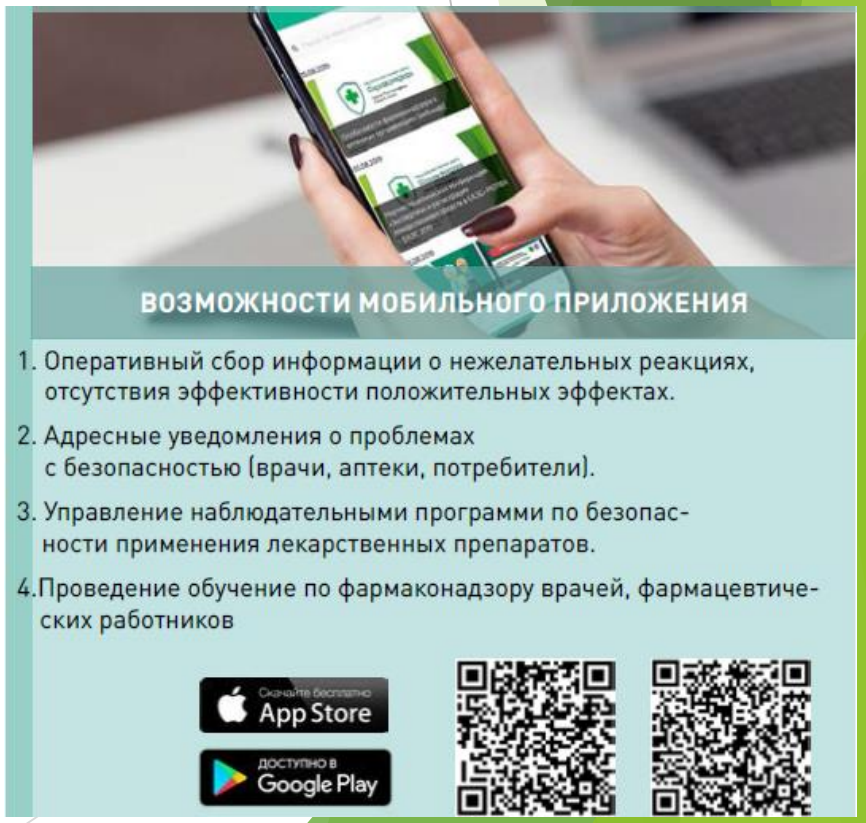
Text Legend

РОЛЬ МОБИЛЬНЫХ ПРИЛОЖЕНИЙ

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

Мобильное приложение по фармаконадзору позволяет:

- Осуществлять оперативный сбор информации о нежелательных реакциях, случаях отсутствия эффективности.
- Реализовывать планы управления рисками применения лекарственных препаратов.
- Получать оперативную обратную связь от профессионалов здравоохранения о качестве и безопасности лекарственных препаратов.



Вызовы, стоящие перед ДРУ

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

- Снижение интенсивности репортирования при увеличении потребления
- Управление рисками: определение, внедрение и оценка эффективности ММР
- Особенности проведения литературного поиска в условиях наплыва низкокачественной информации и нерецензированных публикаций
- Назначение препаратов вне рамок одобренных показаний и связанные с этим сложности
- Обеспечение непрерывности процесса и дистанционный режим работы
- Проведение ПРИБ
- Внедрение новых информационных технологий
- Ограничение «очного общения»
- Выявление фальсификатов
- Маркетинговые войны

Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

Спасибо за внимание