## Отчет

## Отдела по фармаконадзору и рекламе

## Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

## за первый квартал 2023 года

За период с 01.01.2023г. по 31.03.2023г. в отдел фармаконадзора и рекламы ДЛС и МИ поступило 141 карт – сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов. Проведена валидация данных сообщений на наличие минимальной требуемой информации, проведена последующая работа с неполными сообщениями, для получения дополнительной подробной информации, являющейся важной для научной оценки случаев развития нежелательных реакций.

 Были получены сообщения и проведена ПСС 41 случая серьезных нежелательных реакций и 2 случая со смертельным исходом:

1. Анафилактический шок, приведший к летальному исходу с введением лекарственного препарата **Цефтриаксон** у пациента К.Ж.С., муж. пол, 56 лет. Врач уролог в амбулаторных условиях назначил цефтриаксон, знакомая медсестра, в домашних условиях ввела внутривенно цефтриаксон. После чего пациент скончался. Производитель ОАО «Синтез».

*Причинно-следственная связь ЛП/НР – достоверная*

1. 8 февраля 2023 года в адрес ДЛСиМИ поступило сообщение о внезапной смерти мужчины С.А., 53 лет в ЦСМ№3 во время парентерального введения раствора **Гордокса**. Был осуществлен выезд специалистов отдела фармаконадзора и рекламы ДЛСиМИ в ЦСМ№3, где была проведена встреча с руководством ЦСМ, лечащим врачом, медицинской сестрой, которая и проводила внутривенное вливание, восстановлена хронология событий. Так как лекарственные препараты были изъяты сотрудниками правоохранительных органов, то были проанализированы серии и упаковки лекарственных препаратов, которые были отпущены пациенту из аптеки ЦСМ№3, результаты показали следующее:

- Гордокс, раствор для инъекций, серия № 12099A, производства ОАО Гедеон Рихтер, Венгрия, зарегистрирован на территории Кыргызской Республики под №KG.3.3.110.09193-2022 от 20.05.2022;

- Раствор натрия хлорид (был взят в качестве растворителя), серия №А22101805, производитель Келун, Казахстан, зарегистрирован на территории Кыргызской Республики.

Отделом по фармаконадзору и рекламе ДЛСиМИ проводился анализ причинно-следственной связи между приемом подозреваемого препарата и развитием серьезной нежелательной реакции. Изучение инструкции по медицинскому применению показал, что лекарственный препарат был назначен по показаниям, не предусмотренным в утвержденных инструкциях по медицинскому применению. Анализ причинно-следственной связи показал, что по степени достоверности взаимосвязи «НПР-лекарство» определено как «возможная».

 141 валидированных сообщений были отправлены в международную базу через программу Vigiflow в Упсала Мониторинг Центр VigiBase.

**Распределение карт-сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по АТХ коду**

 **Анализ поступивших карт-сообщений**

**Распределение карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств по международному непатентованному наименованию (МНН)**

 **Распределение пациентов по возрасту**

**Распределение пациентов по полу**

 **Наиболее репортируемая нежелательная реакция**

**Работа по экспертизе информационно-рекламных материалов**

Отдел по фармаконадзору проводит экспертную оценку информационно-рекламных материалов препаратов с точки зрения их соответствия положениям Законодательства по регулированию рекламы лекарственных средств и «Этическим критериям продвижения лекарственных средств на рынок», разработанным ВОЗ.

**Данные за 2023 год**

Проведено **3 заседания (48 заявлений)** комиссии по рассмотрению информационно-рекламных материалов по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий среди медицинских работников и рекламы лекарственных средств и медицинских изделий среди населения. По итогам заседаний:

* согласовано – 43 рекламных материалов
* отказано – 5 рекламных материалов.

**Деятельность по работе с ПООБ, CIOMS отчетами**

1. Принято CIOMS – отчеты на бумажном носителе - 55.
2. Рассмотрены и приняты к сведению 59 PSUR (Periodic Safety Update Report, периодический обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата).