**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ**



Данные по безопасности применения лекар­ственных препаратов в Российской Федерации собираются и анализируются, в случае необходи­мости принимаются своевременные меры для снижения рисков применения лекарственных препаратов. Государственная функция фармако­надзора в нашей стране закреплена за Росздрав­надзором. На основании анализа полученной информации по безопасности по рекомендации Росздравнадзора, Минздрав России может принять решения (3,4):

* о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата,
* о приостановлении его применения,
* о проведении дополнительных исследова­ний безопасности / эффективности,
* отмене государственной регистрации препарата.

Кроме того, сообщения о нежелательных реак­циях могут стать основанием для внеплановых проверок Росздравнадзором медицинских орга­низаций или фармацевтических производителей.





БЕЗОПАСНОСТЬ  
ЛЕКАРСТВ  
И ФАРМАКОНАДЗОР

*или что делать в случае осложнения  
лекарственной терапии*

ГБУЗ «Кабанская ЦРБ»



Желаем Вам крепкого здоровья.

**Этот буклет рассказывает о том, что делать в случае развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов**

Почему возникают нежелательные реакции?

Важно понимать, что абсолютно безопасных лекарственных препаратов не существует, любое лекарство может вызвать нежелательные реакции.

Решение о назначении и применении лекарствен­ных препаратов основывается на оценке соотноше­ния «польза /риск» у конкретного пациента. Ожида­емая польза от применения лекарственного препа­рата должна превышать потенциальный вред.

Все препараты, разрешенные к применению в России, проходят тщательную оценку в рамках клинических исследований и регистрации в соот­ветствии со строгими современными требованиями доказательной медицины. Несмотря на это, в процессе лечения могут возникнуть нежелатель­ные реакции.

***Важно учитывать, что к осложнениям также относится неэффективность лекарственной терапии***



**Нежелательные реакции могут быть связаны**

* с фармакологическими свойствами лекар­ственного препарата
* с индивидуальными особенностями пациента и течения заболевания
* с ошибками назначения и применения препарата

**Что считается нежелательной реакцией?**

«Нежелательная реакция — непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и пред­полагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата.

Нежелательные реак­ции могут возникать при применении лекарствен­ного препарата в соответствии с одобренной инструкцией по медицинскому применению, с нарушением инструкции по медицинскому приме­нению либо в результате воздействия, связанного с родом занятий.

Случаи применения не в соответ­ствии с инструкцией по медицинскому применению включают применение вне инструкции, передози­ровку, злоупотребление, неправильное употребле­ние и медицинские ошибки»



**Что делать, если Вы столкнулись с осложнениями при применении лекарственных препаратов (нежелательными реакциями и отсутствием лечебного эффекта):**

1. Обратится к врачу (в тяжелых случаях — вызвать скорую помощь)
2. Сообщить врачу о принимаемых лекарственных препаратах и возникших осложнениях
3. Врач зафиксирует нежелательную реакцию и направить информацию в Росздравнадзор

Пациенты могут самостоятельно проин­формировать Росздравнадзор о нежелательных реакциях.

Информацию желательно представить в форме «Извещения о нежелательной реакции или отсут­ствии терапевтического эффекта лекарственного препарата».

Форма извещения доступна для загрузки с интер­нет-сайта Росздравнадзора **roszdravnadzor.ru** (раз­дел «Лекарственные средства», рубрика «Монито­ринг безопасности лекарственных препаратов», «Справочная информация», «Карта-извещение»).

Наряду с этим, извещение может быть направлено производителю, контакт­ные данные которого указаны в конце инструкции по применению препарата. ***Важно: НЕ повто­рить прием лекарственного препарата с целью фиксации нежелательной реакции.***