

ТИПОВАЯ ФОРМА ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОТЧЕТА ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Б. К. Романов¹, Р. Н. Аляутдин¹, М. А. Дармостукова¹,
С. В. Глаголев², В. А. Поливанов³

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
127051, Российская Федерация, Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2

² Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения,
109074, Российская Федерация, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу
обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора,
109074, Российская Федерация, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Статья поступила 11.10.2017. Принята к печати 30.10.2017

Резюме: Результаты проводимой оценки информации научного и клинического характера в периодических отчетах по безопасности лекарственных препаратов, направляемых в Росздравнадзор держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, указывают на отсутствие понимания нормативных правовых требований к подготовке этого документа. Это приводит к тому, что периодические отчеты по безопасности некоторых держателей регистрационных удостоверений получают отрицательную оценку и возвращаются на доработку. Целью работы является представление разработанной авторами методики подготовки типовой формы Периодического отчета по безопасности, которая позволит формировать этот отчетный документ надлежащим образом.

Ключевые слова: периодический отчет по безопасности (ПОБ); периодический обновляемый отчет по безопасности (ПООБ); периодический отчет по безопасности лекарственного средства (ПОБЛС); периодический отчет по безопасности лекарственного препарата (ПОБЛП); шаблон.

Библиографическое описание: Романов БК, Аляутдин РН, Дармостукова МА, Глаголев СВ, Поливанов ВА. Типовая форма периодического отчета по безопасности лекарственного препарата. Безопасность и риск фармакотерапии 2017; 5(4): 148–160.

В соответствии с положениями вступившего в силу 1 апреля 2017 г. в Российской Федерации Порядка осуществления фармаконадзора [1] — держатели регистрационных удостоверений (ДРУ) лекарственных препаратов (ЛП) или уполномоченные ими иные юридические лица обязаны направлять в Росздравнадзор Периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов (ПОБ) по форме, приведенной в п.п. 8.4–8.5 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (Правила НПФ ЕАЭС) [2].

В Правилах НПФ ЕАЭС, вступивших в силу 6 мая 2017 г., для обозначения ПОБ используется другой равнозначный термин — Периодический обновляемый отчет по безопасности (ПООБ, англ.: *periodic safety update report, PSUR*). Определение ПООБ в Правилах НПФ ЕАЭС — отчет для представления

оценки ДРУ соотношения «польза – риск» ЛП в определенный период времени в течение пострегистрационного этапа [1]. Другими широко используемыми ранее, но не рекомендуемые авторами к применению в настоящее время аббревиатурами для ПОБ являются ПОБЛС и ПОБЛП.

ПОБ представляются в Росздравнадзор в срок, указанный в п. 8.8.1 Правил НПФ ЕАЭС. Для ЛП, сроки и периодичность представления ПОБ на которые не утверждены Росздравнадзором, периодичность и сроки представления ПОБ отсчитываются от даты первой государственной регистрации ЛП в мире и составляют: каждые 6 месяцев от даты первой государственной регистрации в мире на протяжении первых 2 лет; ежегодно на протяжении последующих 2 лет; далее — каждые 3 года [1].

Номер	Статус	Вид документа	Дата отправки	Организация
08317	Отклонен	Периодический отчет	06.10.2017 14:52:17	Скрыто - конфиденциальная информация !
08176-1	Отклонен	Периодический отчет	05.10.2017 11:34:41	Скрыто - конфиденциальная информация !
08307	Отклонен	Периодический отчет	04.10.2017 19:08:55	Скрыто - конфиденциальная информация !
-1	Отклонен	Периодический отчет	03.10.2017 12:05:32	Скрыто - конфиденциальная информация !
08271-1	Отклонен	Периодический отчет	02.10.2017 16:58:45	Скрыто - конфиденциальная информация !

Рис. 1. Отклоненные Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств

ДРУ обязаны представлять в Росздравнадзор ПОБ на все ЛП, зарегистрированные в Государственном реестре ЛП России, включая вакцины [1–3]. Рекомендуемая авторами форма представления ПОБ (как и любой иной формы экспресс-отчетности и периодической отчетности по безопасности в России) — отправка данных в автоматизированную информационную систему (АИС) «Фармаконадзор», расположенную на следующем электронном ресурсе: http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais.

При выявлении нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности, не содержащихся в инструкции по медицинскому применению, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП, Росздравнадзор вправе запросить у ДРУ ЛП внеочередной ПОБ, который представляется в Росздравнадзор в срок, указанный в п. 8.8.2 Правил НПФ ЕАЭС [1].

Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в ПОБ, проводится экспертной организацией в течение 60 рабочих дней с даты их поступления.

При выявлении несоответствия представленного ПОБ пунктам ЕАЭС 8.4–8.5 Правил НПФ ЕАЭС, Росздравнадзор направляет

ДРУ запрос о внесении изменений в ПОБ. ДРУ в срок, не превышающий 30 рабочих дней с даты получения запроса Росздравнадзора, должен представить в АИС измененный ПОБ.

При выявлении содержащихся в ПОБ сведений, отсутствующих в инструкции по медицинскому применению, изменяющих соотношение «польза – риск» ЛП, экспертная организация направляет заключение об этом в Росздравнадзор.

В случае если причиной нежелательной реакции или угрозы жизни и здоровью человека могло являться нарушение ДРУ законодательных требований к фармаконадзору, Росздравнадзор принимает решение о проведении проверки ДРУ [1].

По состоянию на 11 октября 2017 г. в АИС поступило от ДРУ 7638 ПОБ, при этом 262 ПОБ были отклонены экспертами (рис. 1). Основной причиной отклонения ПОБ с направлением на внесение изменений стало несоответствие содержания и даже структуры отклоненных ПОБ установленным нормативным требованиям.

Целью данной работы является представление ДРУ разработанной авторами методики подготовки типовой формы ПОБ (шаблона) и авторской технологии работы с ним, которая

поможет составителям разрабатывать этот отчетный документ надлежащим образом.

Типовой шаблон ПОб (старого образца, для информации, требующий приведения его к актуальным требованиям — PBRER, ICH-E2C (R2)) размещен автором в открытом доступе на Яндекс-диске (логин: M20171123, пароль: 20171123).

Общие требования к оформлению ПОб — при представлении документа в формате Word (*.rtf, *.doc, *.docx): размер листа А4, поля (для вертикальной ориентации листа): левое — 3 см, правое — 1,5 см, верхнее и нижнее — 2 см, шрифт Times New Roman, размер 12 пт, нумерация: каждой страницы, начиная с первой; колонтитулы: обязательны верхний или нижний, с кратким отражением содержания; сокращения, аббревиатуры: расшифровывать при их первом упоминании; ссылки: приводить в соответствии с действующей редакцией Единых требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы Международного комитета редакторов медицинских журналов.

Технология заполнения шаблона собственными данными, обеспечивающая грамотный подход к надлежащему исполнению требований к подготовке документа:

Скачать шаблон ПОб для работы с ним с Яндекс-диска.

Дополнить шаблон ПОб нормативными требованиями, актуальными на момент его подготовки. Это можно сделать в программе Word следующим образом: для Windows — подстановкой ссылок в режиме «Рецензирование», для MacOS — вставкой примечаний в режиме «Вставка». Для разных стран ЕАЭС могут быть использованы разные нормативные правовые акты. Например, на момент подготовки статьи, для Российской Федерации — это Правила НПФ ЕАЭС [1] и Приказ 1071 [2], для Республики Беларусь — это Технический кодекс устоявшейся практики РБ-ТКП 564–2015 (33050) «Надлежащая практика фармаконадзора» и Правила НПФ ЕАЭС [1], и т.д.

Далее необходимо проверить соответствие оформления, названий разделов, их порядка представления и содержания соответствующим нормативным требованиям (которые в различных странах могут отличаться друг от друга), заполняя в этом шаблоне своими данными вариативную часть, отмеченную курсивом. Следует обратить внимание, что шаблон — это лишь минимально допустимый объем представления данных на момент подготовки данной статьи. Типовую форму ПООБ (ПОб) необходимо заполнять тщательным образом:

Конфиденциальная информация!
ПООБ № 1 Дексаметазон 2017-01

ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА *Дексаметазон*[®]

МНН: Дексаметазон

Код АТХ: S01BA01 (Дексаметазон)

Лекарственная форма, дозировка: капли глазные 0,1 %.

Фармакотерапевтическая группа:

глюкокортикостероид для местного применения

Регистрационное удостоверение:

РУ № Р N000000/01 от 12.01.2012 (переоформление 10.12.2014).

Срок введения в гражданский оборот — бессрочный.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Незабудка»

Производитель: ООО «Незабудка», дочерняя компания ОАО «ФИАЛКА», Россия.

Юридический адрес: Россия, 555555, Иркутская область, г. Братск, ул. Байкальская, 1.

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 555555, Иркутская область, г. Братск, ул. Байкальская, 1.

Международная дата рождения препарата: 23.06.1975 (Финляндия).

ПООБ № 1

(Дексаметазон — 2017ф-01)

Отчетный период (даты): 31.10.2014–01.11.2017.

Дата завершения подготовки ПООБ: 23.11.2017.

Дата закрытия базы данных для составления следующего ПООБ: 02.11.2020.

Отчет подготовил:

Уполномоченный по фармаконадзору ООО «Незабудка», Россия

Петров Петр Петрович,

Россия, 555555, Иркутская область, г. Братск, ул. Байкальская, 2.

Тел.: +7 (903) 555-55-55, факс: +7 (903) 555-55-56

Электронная почта: ppp@n-budka.ru

РЕГУЛЯТОРНЫМ ОРГАНАМ, КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, официально наделена правом исключительного пользования и подлежит защите в случае несанкционированного ее разглашения в соответствии с действующим законодательством.

Все страницы настоящего документа содержат конфиденциальную информацию.

Если она не адресована именно вам, или вы не являетесь ее полномочным получателем, настоятельно рекомендуем не использовать, не распространять, не публиковать, не копировать и не хранить данную информацию в электронном виде без получения письменного разрешения со стороны владельца авторского права.

Авторское право и право собственности: ООО «Незабудка», Россия (2017).

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРИОДИЧЕСКОМУ ОТЧЕТУ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Данный документ является *первым* периодическим обновляемым отчетом по безопасности на лекарственный препарат (ПООБ) Дексаметазон®, капли глазные 0,1 %, 10 мл, производства ООО «Незабудка». Он включает в себя отчеты по безопасности, основывается на отдельных спонтанных сообщениях и иной информации, полученной ООО «Незабудка», а также партнерами компании в области рекламы и маркетинга.

Данному ПООБ присвоен порядковый номер — № 1.

Международная дата рождения (МДР) — 23.06.1975 г.

Отчетный период: 31.10.2014–01.11.2017.

В настоящее время препарат Дексаметазон®, капли глазные 0,1 %, 10 мл, производства ООО «Незабудка» зарегистрирован в Российской Федерации в качестве лекарственного средства для лечения негнойного конъюнктивита, кератита, кератоконъюнктивита и блефарита; склерита и эписклерита; ирита, иридоциклита, увеитов различного генеза; поверхностных травм роговицы различной этиологии (химические, физические или иммунные механизмы) после полной эпителизации роговицы; воспаления заднего отрезка глаза (хориоидит, хориоретинит).

Регистрационное удостоверение: РУ № Р N000000/01 от 12.01.2012 (переоформление 10.12.2014), бессрочное.

Лекарственный препарат Дексаметазон® производства ООО «Незабудка», содержащий действующее вещество дексаметазон, является воспроизведенным лекарственным средством препарата Офтан® Дексаметазон, производитель: Стар, Финляндия, зарегистрированно-го в России 23.06.1975 г.

Препараты с МНН дексаметазон в форме глазных капель зарегистрированы во многих странах мира и имеют показания к применению, идентичные показаниям к применению лекарственного препарата Дексаметазон®, капли глазные 0,1 %, 10 мл, производства ООО «Незабудка».

За отчетный период не было случаев приостановки регистрации препарата Дексаметазон® или запрета на его использование по причине безопасности.

В соответствии с отчетностью, за отчетный период (3 года) было реализовано 837000 флаконов препарата Дексаметазон®, капли глазные 0,1%, 10 мл, производства ООО «Незабуд-

ка». В соответствии с расчетами, 837000 пациентов применяли препарат Дексаметазон® за данный отчетный период. Всего за все время обращения препарата Дексаметазон®, капли глазные 0,1 %, 10 мл, производства ООО «Незабудка» в Российской Федерации было реализовано 96322604 флаконов.

Клинических или пострегистрационных испытаний, которые бы вновь подвергались анализу, в течение отчетного периода компанией не проводилось.

За текущий период обращения препарата Дексаметазон® в Федеральную базу данных АИС-Росздравнадзор-Фармаконадзор и в компанию ООО «Незабудка» не поступали сообщения о случаях нежелательных реакций (НР), в связи с чем не потребовалось проведение анализа новых проблем безопасности.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений	3
Резюме	4
1. Введение	6
2. Данные о регистрации лекарственного препарата Дексаметазон® в мире	7
3. Новые данные о мерах, принятых в связи с безопасностью	8
4. Изменения в основной информации по безопасности	8
5. Количество использованного препарата	9
6. Представление отдельных случаев нежелательных реакций	10
7. Исследования	13
8. Иная информация	14
9. Общая оценка безопасности	15
10. Заключение	19
Приложение 1. Список литературы	20
Приложение 2. Инструкция по медицинскому применению	21
Приложение 3. Изменение № 1 инструкции по медицинскому применению	24
Приложение 4. Изменение № 2 инструкции по медицинскому применению	25
Приложение 5. Изменение № 3 инструкции по медицинскому применению	26

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

DDD	Defined daily dose (установленная суточная доза)
FDA	Управление по лекарственным препаратам и пищевым продуктам США
MedDra	Медицинский словарь нормативно-правовой деятельности
АИС	Автоматизированная информационная система
АТХ	Анатомо-терапевтическая-химическая классификация
ГКС	Глюкокортикостероиды
ЖКТ	Желудочно-кишечный тракт
ЗО	Здравоохранение
ИМП	Инструкция по медицинскому применению
ЛП	Лекарственный препарат
МДР	Международная дата рождения
МКГ	Международный комитет по гармонизации
НР	Нежелательная реакция
ОАО	Открытое акционерное общество
ООО	Общество с ограниченной ответственностью
ПСС	Причинно-следственная связь
РУ	Регистрационное удостоверение
СБМП	Спецификация по безопасности медицинского препарата
ССС	Сердечно-сосудистая система

1. Введение

Ниже представлен 1-й периодический обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата (ПООБ) Дексаметазон®, капли глазные 0,1 %, 10мл, производства ООО «Незабудка».

Отчёт представлен в форме, соответствующей требованиям Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» [1], с учетом требований Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» [2].

В следующий ПООБ по препарату Дексаметазон®, капли глазные 0,1%, 10 мл, производства ООО «Незабудка», составляемый уполномоченным по фармаконадзору компании ООО «Незабудка, планируется включить период с 10.11.2015 – 09.11.2018 гг. (таблица 1):

Таблица 1. Плановый выпуск ПООБ

ПООБ	Отчетный период	Продолжительность отчетного периода
ПООБ 1	31.10.2014 – 01.11.2017	3 года
ПООБ 2	02.11.2017 – 01.11.2020	3 года
ПООБ 3	02.11.2020 – 01.11.2023	3 года

2. Данные о регистрации лекарственного препарата Дексаметазон® в мире

Таблица 2. Данные о регистрации лекарственного препарата Дексаметазон® в Российской Федерации

Номер РУ	ТН	Дата регистрации	Дата продления регистрации	Отличия, включенные в инструкцию по медицинскому применению за отчетный период
РУ № Р N000000/01	Дексаметазон®, капли глазные 0,1 % 10 мл	12.01.2012	Переоформлен 10.11.2014 бессрочное	Изменение №3 — Изменение юридического адреса (см. Приложение 5)

Таблица 3. Данные о регистрации лекарственного препарата Дексаметазон® в мире

Страна	ТН	Дата регистрации	Срок действия регистрации	Отличия, содержащиеся в инструкции по применению
<i>Лекарственный препарат Дексаметазон® в других странах мира не зарегистрирован</i>				

3. Новые данные о мерах, принятых регуляторными органами или компанией-производителем, в связи с безопасностью

В отчетном периоде не было случаев отзыва регистрационного удостоверения, его аннулирования или приостановки действия, отказов в продлении регистрационных удостоверений, ограничений, касающихся распространения препарата Дексаметазон®, капли глазные 0,1 %, 10 мл, производства ООО «Незабудка», приостановки клинических испытаний, изменения дозировок, изменения целевой группы пациентов или показаний к применению, изменений лекарственной формы или экстренных ограничений, установленных по причинам безопасности.

Запросов на проведение изменений или намерений выполнить изменения утвержденных на национальном уровне инструкций, содержащих краткие характеристики лекарственного препарата от служб здравоохранения Российской Федерации не поступало.

4. Изменения в основной информации по безопасности

Спецификация по безопасности медицинского продукта (СБМП) является документом, составленным согласно рекомендациям Международной конференции по гармонизации Е2С (R1).

В связи с отсутствием серьезных сообщений о НР на препарат Дексаметазон®, дополнительные изменения не вносились в информацию, касающуюся безопасности ЛС (новых про-

тивопоказаний, побочных действий, взаимодействий и других разделов инструкции по медицинскому применению).

Версия Спецификации по безопасности медицинского продукта от 12.03.2012 (№ 1), действительная в начале отчетного периода не изменялась до его закрытия.

5. Количество использованного препарата

Анализ медицинского применения препарата Дексаметазон® соответствует отчетному периоду, за который представлен ПООБ.

За отчетный период:

- клинических испытаний, вновь подвергшихся анализу, не проводилось;
- никто из пациентов препарат Дексаметазон® в рамках программ по использованию ЛП в благотворительных целях не применял;
- реализовано 837000 упаковок препарата Дексаметазон®, см. табл. 4:

Таблица 4. Количество проданного препарата за отчетный период

Препарат	Кол-во упаковок
Дексаметазон®, капли глазные 0,1%, 10 мл	100000
Итого:	100000
Количество препарата, проданного за все время его обращения в России:	
Дексаметазон®, капли глазные 0,1%, 10 мл	2222222
Итого:	2222222

Данные о потреблении препарата на фармацевтическом рынке подсчитываются на основании рекомендованной установленной суточной дозы (DDD) — 0,5 мл 0,1 % р-ра = 0,5 мг. Стандартный курс лечения препаратом по основному показанию составляет 20 дней и не должен превышать 3 недели.

Общее количество действующего вещества во всех реализованных упаковках лекарственного препарата — 10 мг · 100000 флаконов = 1000000 мг.

Количество стандартных курсов лечения препаратом за отчетный период определяется по формуле

$$N = \frac{m}{DDD \cdot T},$$

N — число стандартных курсов лечения; m — общее количество действующего вещества, содержащегося в реализованных упаковках препарата (мг); T — длительность стандартного курса лечения; DDD — установленная суточная доза (мг).

$1000000 / (0,5 \cdot 20) = 100000$ стандартных курсов лечения препаратом Дексаметазон® за отчетный период.

6. Представление отдельных случаев нежелательных реакций

6.1. Индивидуальные случаи нежелательных реакций.

За текущий период обращения препарата Дексаметазон® в Федеральную базу данных АИС-Росздравнадзор-Фармаконадзор и компанию-производитель ООО «Незабудка» не поступали сообщения о случаях возникновения нежелательных реакций (НР) на препарат.

Обобщенная информация о нежелательных реакциях со стороны органов и систем органов, полученная в рамках мониторинга безопасности препарата, за отчетный период представлена в таблицах 5, 6 и 7.

Таблица 5. Распределение спонтанных сообщений, содержащих информацию о серьезных и несерьезных, в том числе и не включенных в ИМП, случаях нежелательных явлений за отчетный период

Источник получения данных	Количество нежелательных явлений с учетом критерия серьезности и включения в ИМП				Итого
	Серьезные		Несерьезные		
	Предвиденные	Непредвиденные	Предвиденные	Непредвиденные	
<i>Потребители</i>	0	0	0	0	0
<i>Специалисты сферы ЗО</i>	0	0	0	0	0
<i>Регуляторные органы</i>	0	0	0	0	0
<i>Литература</i>	0	0	0	0	0
<i>КИ</i>	0	0	0	0	0
<i>Всего</i>	0	0	0	0	0

Таблица 6. Распределение полученных производителем сообщений о нежелательных реакциях по органам и системам органов

Расстройства и нарушения органов и систем органов/ Описание НЯ	Количество нежелательных явлений			
	Серьезные		Несерьезные	
	Абс.	% от общего числа НЯ	Абс.	% от общего числа НЯ
1	2	3	4	5
<i>Системные аллергические реакции</i>	0	0	0	0
<i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i>	0	0	0	0
<i>Новообразования доброкачественной, злокачественной или неуточненной природы</i>	0	0	0	0
<i>Нарушения психики</i>	0	0	0	0
<i>Со стороны нервной системы</i>	0	0	0	0
<i>Со стороны водно-электролитного обмена</i>	0	0	0	0
<i>Со стороны кожных покровов и слизистых</i>	0	0	0	0
<i>Со стороны опорно-двигательного аппарата</i>	0	0	0	0
<i>Со стороны иммунной системы</i>	0	0	0	0
<i>Со стороны обмена веществ</i>	0	0	0	0
<i>Расстройства сердечно-сосудистой системы</i>	0	0	0	0
<i>Врожденные, наследственные и генетические нарушения</i>	0	0	0	0
<i>Нарушение со стороны органов зрения</i>	0	0	0	0
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	0	0	0	0
<i>Хирургические вмешательства и терапевтические процедуры</i>	0	0	0	0
<i>Отсутствие эффекта</i>	0	0	0	0

Таблица 7. Общие сведения о нежелательных реакциях, полученные в отчетный период

Номер в базе АИС Росздравнадзор / Внутренний номер	Страна	Источник Информации	Возраст, пол	Суточная доза, способ применения	Описание реакции	Исход	Критерий серьезности	ПСС
<i>Нет ни одного сообщения о случаях НР на препарат Дексаметазон® в федеральной базе данных АИС-Росздравнадзор-Фармаконадзор</i>								

6.2. Анализ отдельных клинических случаев, выполненных держателем регистрационного удостоверения

Анализ отдельных клинических случаев выполненных держателем регистрационного удостоверения не проводился в связи с тем, что ни одного сообщения о случаях НР на препарат Дексаметазон® не поступало за отчетный период ни в федеральную базу данных АИС-Росздравнадзор-Фармаконадзор, ни производителю.

В связи с тем, что спонтанные сообщения о случаях развития НР после применения препарата Дексаметазон® отсутствуют, нет необходимости в проведении дополнительного анализа новых данных о безопасности.

6.3. Смертельные исходы.

За отчетный период сообщений о нежелательных реакций со смертельным исходом не зарегистрировано.

7. Исследования

Лекарственные средства дексаметазона в форме глазных капель известны на фармацевтическом рынке более 40 лет и являются хорошо изученными. Его основные фармакологические и фармакотерапевтические свойства отражены в ранее проводимых исследованиях.

7.1. Клинические исследования, связанные с безопасностью, спонсируемые компанией, подлежащие анализу впервые

За данный отчетный период никаких клинических испытаний препарата Дексаметазон®, спонсируемых производителем, результаты которых анализировались бы впервые, проведено не было.

7.2. Новые целевые исследования по безопасности

За данный отчетный период никаких целевых клинических испытаний, спонсируемых производителем по безопасности лекарственного средства Дексаметазон®, или исследований, связанных с изучением иных аспектов его применения, в которых может быть получена дополнительная информация по безопасности, проведено не было.

7.3. Опубликованные исследования по безопасности/Обзор литературы

Поиск сведений по безопасности лекарственного средства дексаметазон в форме глазных капель за весь отчетный период произведен с использованием источников с открытым доступом к информации (PubMed др.) и периодической литературы. Новая информация, содержащая важные данные относительно безопасности препарата Дексаметазон® на этапе пострегистрационных клинических исследований, в ходе этого поиска не выявлена.

7.4. Результаты доклинических и клинических исследований

7.4.1. Доклинические исследования

В отчетном периоде доклинические исследования лекарственного препарата Дексаметазон® не проводились.

7.4.2. Клинические исследования

В отчетном периоде при анализе литературных источников не были получены данные о развитии нежелательных реакций при применении лекарственного препарата Дексаметазон® в форме глазных капель.

7.5. Иные исследования

Другой, значимой информации по препарату Дексаметазон®, получено не было.

Комментарий уполномоченного по фармаконадзору: ввиду того, что новой информации по безопасности не получено, а информация о риске развития нежелательных реакций уже указана в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения Дексаметазон®, какие-либо действия, связанные с безопасностью, не требуются, и административные решения не нужны.

8. Иная информация

8.1. Информация по эффективности

За данный отчетный период не было сообщений о терапевтической неэффективности препарата Дексаметазон®.

8.2. Значимая информация, полученная в последний момент

С момента закрытия базы данных 23.11.2017 года какой-либо значимой информации по безопасности препарата Дексаметазон® получено не было.

8.3. Оценка соотношения польза/риск

Вопросы, касающиеся безопасности препарата Дексаметазон®, капли глазные 0,1%, 10 мл, производства ООО «Незабудка», находятся под непрерывным контролем со стороны действующей службы по фармакологическому надзору компании ООО «Незабудка».

Имеющиеся в настоящее время данные свидетельствуют о том, что препарат хорошо переносится, и при его приеме согласно показаниям к применению сохраняется благоприятное соотношение между выгодой и риском.

Более полный анализ соотношения польза/риск отдельно не проводился.

9. Общая оценка безопасности

Данные, представленные в настоящем документе, позволяют сделать вывод о том, что изменений в характеристиках перечисленных побочных действий не произошло. В течение прошедшего отчетного периода новых сведений о НР, новых состояниях, имеющих отношение к безопасности, получено не было.

9.1. Данные по увеличению частоты сообщений о НР

Результаты/определения/применения терминологии по MedDRA, отражающие рост частоты сообщений за указанный период времени, отсутствуют.

9.2. Выявленные симптомы, касающиеся безопасности

В течение прошедшего отчетного периода новых сведений о НР, новых состояниях, имеющих отношение к безопасности, классифицируемых по ниже приведенной схеме, получено не было.

9.2.1. нарушения со стороны органов зрения — отсутствуют.

9.2.2. врожденные, наследственные и генетические нарушения — отсутствуют.

9.2.3. нарушения со стороны ЖКТ — отсутствуют.

9.2.4. нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани — отсутствуют.

9.2.5. новообразования: доброкачественные, злокачественные и неизвестной этиологии — отсутствуют.

9.3. Лекарственные взаимодействия.

Сообщений о лекарственных взаимодействиях с препаратом Дексаметазон®, капли глазные 0,1 %, 10 мл, производства ООО «Незабудка» за период обновления данного отчета не поступало.

9.4. Случаи передозировки

Сообщений о случаях передозировки препарата Дексаметазон®, капли глазные 0,1%, 10 мл, производства ООО «Незабудка» за период обновления данного отчета не поступало.

9.5. Лекарственная зависимость или применение не по назначению

Сообщений о лекарственной зависимости или неправильном применении препарата Дексаметазон®, капли глазные 0,1 %, 10 мл, производства ООО «Незабудка» за период обновления данного отчета не поступало.

9.6. Применение ЛП в период беременности и период грудного вскармливания

Сообщений о применении ЛП Дексаметазон®, капли глазные 0,1 %, 10 мл, производства ООО «Незабудка» в период беременности и период грудного вскармливания за период обновления данного отчета не поступало.

9.7. Применение ЛП у отдельных категорий пациентов (дети, лица пожилого возраста, лица с нарушением функции органов)

Сообщений о применении ЛП Дексаметазон®, капли глазные 0,1 %, 10 мл, производства ООО «Незабудка» у отдельных категорий пациентов за период обновления данного отчета не поступало.

9.8. Результаты долгосрочной терапии

Сообщений, указывающих на симптомы связанные с безопасностью, выявлено не было.

9.9. Сообщения, полученные от потребителей и иных лиц, не задействованных в сфере здравоохранения

Сообщений о НР за период обновления данного отчета не поступало.

9.10. Ошибки при назначении ЛП/Нарушения схемы назначения

Сообщений о НР, указывающих на ошибки при назначении ЛП/нарушения схемы назначения за период обновления данного отчета не поступало.

9.11. Иные аспекты, касающиеся безопасности

Какие либо значимые дополнительные аспекты, касающиеся безопасности ЛП Дексаметазон®, капли глазные 0,1 %, 10 мл, производства ООО «Незабудка», за рассматриваемый период выявлены не были.

10. Заключение

Все данные, полученные в течение отчетного периода и изложенные в настоящем ПООБ подтверждают, что лекарственный препарат для медицинского применения Дексаметазон®, капли глазные 0,1 %, производства ООО «Незабудка» хорошо переносится и при правильном его приеме сохраняется благоприятное отношение между пользой и риском.

Препарат Дексаметазон®, капли глазные 0,1 %, производства ООО «Незабудка» следует применять в точном соответствии с предписаниями инструкции по медицинскому применению.

Инструкция по медицинскому применению препарата Дексаметазон®, капли глазные 0,1 %, производства ООО «Незабудка» точно отражает текущие знания о препарате, и не требует корректировки.

Уполномоченный по фармаконадзору
23.11.2017

Петров Петр Петрович

Приложение 1

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».
2. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

Приложение 2.

Инструкция по медицинскому применению (скан)

Приложение 3.

Изменение № 1 в Инструкцию по медицинскому применению

Приложение 4.

Изменение № 2 в Инструкцию по медицинскому применению

Приложение 5.

Изменение № 3 в Инструкцию по медицинскому применению

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» [Интернет]. 2017 (дата обращения 04.10.2017). Доступно на: <http://www.roszdravnadzor.ru/documents/39003>.
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» [Интернет]. 2017 (дата обращения 04.10.2017). Доступно на: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411948/cncd_2_1112016_87.
3. Снегирева ИИ, Затолочина КЭ, Озерецковский НА, Романов БК, Миронов АН. Фармаконадзор вакцин в России: нормативно-правовое регулирование, особенности развития на современном этапе. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2014; (4): 27–31.

ОБ АВТОРАХ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2.

Романов Борис Константинович. Заместитель генерального директора по научной работе, д-р мед. наук.

Аляутдин Ренад Николаевич. Директор Центра экспертизы безопасности лекарственных средств, д-р мед. наук, профессор.

Дармостукова Мария Андреевна. Старший научный сотрудник отдела экспертизы побочного действия МИБП Центра экспертизы безопасности лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Глаголев Сергей Владимирович. Заместитель начальника Управления — начальник Отдела организации фармаконадзора, канд. мед. наук.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора. Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Поливанов Виталий Анатольевич. Директор Центра по мониторингу эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Романов Борис Константинович; Romanov@expmed.ru

STANDARD FORM OF A PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT

**B. R. Romanov¹, R. N. Alyautdin¹, M. A. Darmostukova¹,
S. V. Glagolev², V. A. Polivanov³**

¹ *Federal State Budgetary Institution
«Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»
of the Ministry of Health of the Russian Federation,
Petrowsky boulevard 8, bld. 2, Moscow 127051, Russian Federation*

² *Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor),
Slavjanskaja square 4, bld. 1, Moscow 109074, Russian Federation*

³ *Federal State Budgetary Institution
«Information and Methodological Centre for Expert Evaluation, Recording
and Analysis of Circulation of Medicinal Products» of Roszdravnadzor,
Slavjanskaja square 4, bld. 1, Moscow 109074, Russian Federation*

Abstract: *The results of evaluating information in the Periodic safety update reports (PSUR) submitted by marketing-authorisation holder indicate a lack of understanding of regulatory requirements for the preparation of this document. As a result PSURs submitted by some marketing authorisation holders are returned to them for correction. The purpose of this article is to present the standard forms of PSUR, which will allow you to adequately prepare this reporting document.*

Key words: *Periodic safety update reports (PSUR), standard forms.*

For citation: *Romanov BK, Alyautdin RN, Darmostukova MA, Glagolev SV, Polivanov VA. Standard form of the Periodic Safety Update Report. Safety and Risk of Pharmacotherapy 2017; 5(4): 148–160.*

REFERENCES

1. Order of Roszdravnadzor of 15.02.2017 № 1071 «On approval of the Procedure of pharmacovigilance». [Internet]. 2017 [cited 2017 Oct 4]. Available from: <http://www.rozdravnadzor.ru/documents/39003> (in Russian).
2. The decision of the Board Eurasian economic Commission of 3.11.2016–87 «About approval of Rules of Good Pharmacovigilance Practice of the Eurasian Economic Union». [Internet]. 2017. [cited 2017 Oct 4]. Available from: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411948/cncd_21112016_87 (in Russian).
3. Snegireva II, Zatolochina KE, Ozeretskovsky NA, Romanov BK, Mironov AN. Vaccine pharmacovigilance in Russia, legal and regulatory framework, current stage of development. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2014; (4): 27–31 (in Russian).

AUTHORS

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Petrovsky boulevard 8, bld. 2, Moscow 127051, Russian Federation.

Romanov BK. Deputy Director General for Research Products, MD, DSc (Med).

Alyautdin RN. Director of the Centre for Evaluation of Medicinal Products' Safety. MD, PhS, DSc, prof.

Darmostukova MA. Senior research scientist of the Centre for Evaluation of Medicinal Products' Safety.

Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor), Slavjanskaja square 4, bld. 1, Moscow 109074, Russian Federation.

Glagolev SV. Deputy Head of Department — Chief of Department of Pharmacovigilance, PhD.

Federal State Budgetary Institution «Information and Methodological Centre for Expert Evaluation, Recording and Analysis of Circulation of Medicinal Products» of Roszdravnadzor, Slavjanskaja square 4, bld. 1, Moscow 109074, Russian Federation.

Polivanov VA. Director of the Centre for Monitoring Effective, Safe and Rational use of Medicinal Products.

CONTACT E-MAIL

Romanov BK; Romanov@expmed.ru