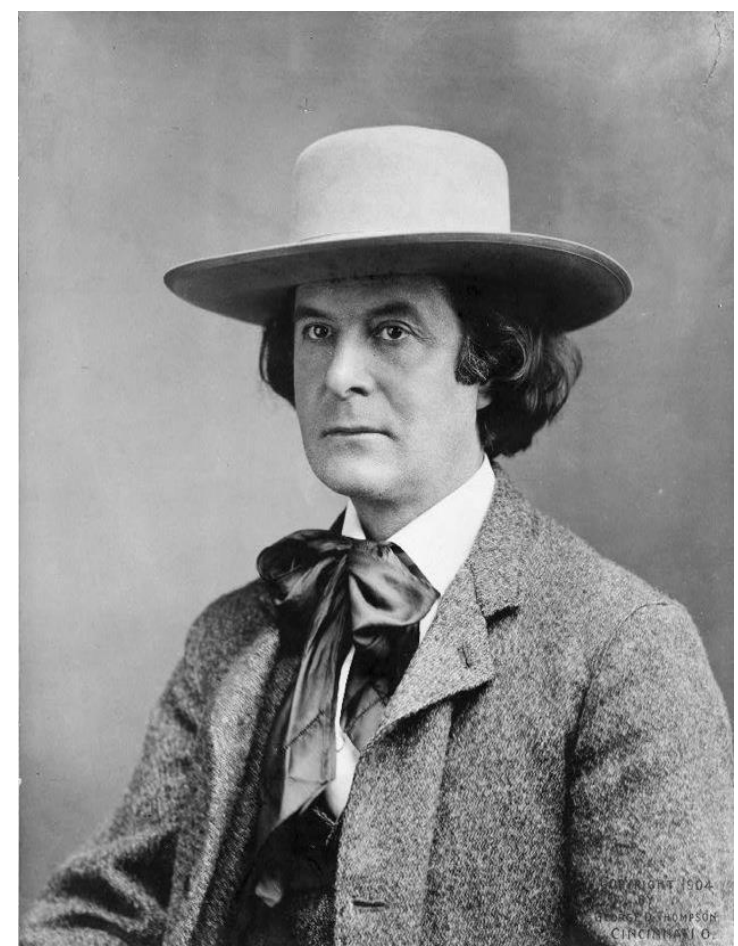


**Научная сессия УО БГМУ
Минск, 24.01.2019г.**

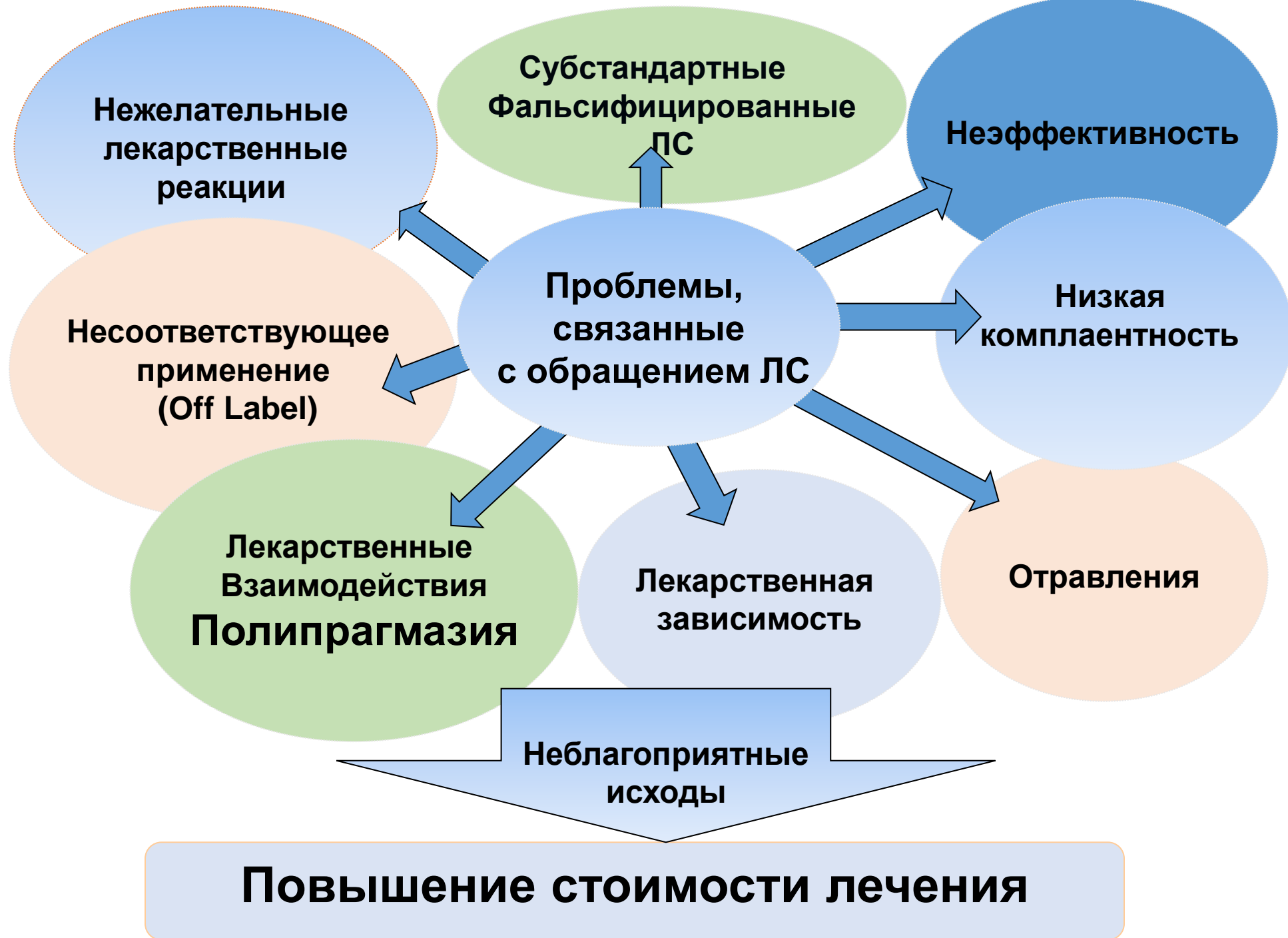
Безопасность фармакотерапии у особых категорий пациентов в ревматологии

**Гавриленко Л.Н.
Кафедра клинической фармакологии
УО «БГМУ»**

- **Самое худшее в лекарствах то, что любое из них тянет за собой другое.**



Элберт Грин Хаббард (19 июня 1856 — 7 мая 1915) — американский писатель, философ, издатель, художник.



Пересмотр профиля безопасности: **внешний мониторинг**

➤ **Европейское медицинское агентство**

Комитет по лекарственным средствам для использования человеком Европейского медицинского агентства (*CHMP EMA*)

Европейская Комиссия по фармаконадзору по оценке риска (*PRAC*)

➤ **Управление по контролю лекарственных средств и продуктов питания США (FDA)**

Центр по профилактике и контролю заболеваний (*CDC*)

➤ **Британское регуляторное агентство по лекарственным средствам и медицинским продуктам (MHRA)**



[Новая информация по безопасности лекарственных средств](#)

[Активный фармаконадзор](#)

[Фармаконадзор](#)

[Заполнить on-line извещение о нежелательной реакции](#)

[Мониторинг качества медицинских изделий](#)

[Безопасность и качество медицинских изделий](#)

[Согласование РЕКЛАМЫ лекарственных средств, методов оказания медицинской помощи, работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность, изделий медицинского назначения и медицинской техники, биологически активных добавок к пище](#)

Отдел регистрации цен лекарственных средств +375-17-299-53-44

[Образцы заявлений на проведение](#)

[Главная](#) // [Безопасность](#) // [Новая информация по безопасности лекарственных средств](#)

Целью данного раздела является ознакомление специалистов системы здравоохранения и представителей фармацевтической промышленности с важными изменениями в профиле безопасности лекарственных средств, новыми предостережениями по безопасности, а также рекомендациями по предупреждению развития осложнений фармакотерапии.

Сортировать по: [Дате](#) [Наименованию](#)

Дата	Наименование	Описание	Скачать
12.12.2018	Лекарственные средства в форме диспергируемых таблеток	Изменение рекомендаций по способу применения (Флемоксин Соллютаб®, Флемоклав Соллютаб®, Вильпрафен Соллютаб®, Супракс Соллютаб® и Юнидокс Соллютаб®, Амоксилаб Квиктаб, Оспамокс ДТ)	
06.12.2018	Валсартан-содержащие лекарственные средства	EMA остановило применение в ЕС валсартан-содержащих лекарственных средств, произведенных с использованием фармацевтической субстанции производства Mylan Laboratories Limited, Индия	
08.11.2018	Противовирусные препараты прямого действия для лечения гепатита С	Риск развития дисгликемии	
26.10.2018	Гидрохлортиазид	Риск развития рака кожных покровов при длительном применении высоких кумулятивных доз	
25.10.2018	Ирбесартан	EMA приостановило поставки в ЕС ирбесартан-содержащих лекарственных средств, произведенных с использованием фармацевтической субстанции производства Aurobindo Pharma, Индия	
12.10.2018	Фторхинолоны	Риск развития аневризмы и расслоения аорты	

Служба клинической фармакологии в функционировании системы фармаконадзора

Репортирование



**Высокое качество сообщений
Наиболее высокий уровень
репортирования
Высокий уровень выявления
сигналов**

**Процедуры пересмотра
соотношения польза-риск**



**клинический фармаколог МЗ РБ-
обеспечение постоянной
экспертной оценки при
выполнении внутренних и
внешних процедур пересмотра,
разработки ММР**

Принятие мер

**Обеспечение применения ЛС при
превышении пользы над риском**

**Доведение новой
информации по безопасности
до медицинских работников
Обеспечение оперативной
информацией по
безопасности применения
Участие в активных формах
мониторинга**

**Внедрение принципов
рациональной фармакотерапии
Внедрение ММР и рекомендаций по
снижению риска осложнений
фармакотерапии**

Нестероидные противовоспалительные средства



**СЕЛЕКТИВНЫЕ ИНГИБИТОРЫ
ЦОГ-1:**
КИСЛОТА АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ
(малые дозы – 30-325мг/сутки).

**НЕСЕЛЕКТИВНЫЕ ИНГИБИТОРЫ
ЦОГ-1 и ЦОГ-2:**
ДИКЛОФЕНАК, АЦЕКЛОФЕНАК.
КЕТОРОЛАК, ИНДОМЕТАЦИН,
ИБУПРОФЕН, ПАРАЦЕТАМОЛ
ТЕНОКСИКАМ, ЛОРНОКСИКАМ,
КЕТОПРОФЕН,
ЭТОДОЛАК, НАПРОКСЕН....

**СЕЛЕКТИВНЫЕ
ИНГИБИТОРЫ
ЦОГ-2:**
МЕЛОКСИКАМ,
НИМЕСУЛИД,

ЦЕЛЕКОКСИБ,
ВАЛДЕКОКСИБ,
ЭТОРИКОКСИБ....

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ «Рациональное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в клинической практике»

*Ассоциация ревматологов России,
Российское общество по изучению боли,
Российская гастроэнтерологическая ассоциация,
Российское кардиологическое общество,
Ассоциация травматологов-ортопедов России,
Ассоциация междисциплинарной медицины,
Российская ассоциация паллиативной медицины*

Основные положения, характеризующие эффективность НПВП

1. Все НПВП в адекватных противовоспалительных дозах (средних и максимальных терапевтических) имеют равный анальгетический эффект (1a).

2. Эффективность НПВП в целом зависит от дозы. Использование более высоких доз позволяет обеспечить более выраженное обезболивающее действие (1b).

3. Использование инъекционных форм НПВП (в/в и в/м введение), а также водорастворимых препаратов для приема внутрь может иметь преимущество в скорости наступления обезболивающего эффекта в сравнении с приемом стандартных таблеток и капсул (1b). В то же время нет однозначных данных о том, что применение НПВП в виде инъекций или водорастворимых форм для приема внутрь имеет преимущество перед пероральными формами по выраженности обезболивающего и противовоспалительного действия при проведении лечения более 1 дня (1b).

4. НПВП в средних и максимальных терапевтических дозах более эффективны, чем максимальная терапевтическая доза парацетамола 4 г/сут (1a).

5. НПВП в средних и максимальных терапевтических дозах при лечении хронической боли не уступают по эффективности «мягким» опиоидным препаратам (1a).

6. Использование НПВП в периоперационном периоде (как компонента мультимодальной анальгезии) и в качестве дополнительного средства для контроля боли у онкологических больных позволяет повысить эффективность обезболивания, снизить потребность в наркотических анальгетиках и частоту НР, связанных с опиоидами (1a).

7. В некоторых ситуациях (в частности, при лечении ОА) длительное непрерывное использование НПВП обеспечивает лучший контроль симптомов заболевания, чем прием НПВП в режиме «по требованию» (1b).

8. При лечении АС длительное применение НПВП способно замедлять прогрессирование болезни (1a).

9. Локальные формы НПВП обладают доказанной анальгетической и противовоспалительной эффективностью (1a).

Применение НПВП при беременности:

В связи с тем, что простагландины обеспечивают нормальное развитие беременности и родов, поэтому **применение НПВП способно повлиять на развитие гестации.**

- Полагают, что НПВП ухудшают имплантацию плодного яйца и плацентарный кровоток, что может быть причиной выкидышей.

популяционное когортное исследование 1063 женщин подтвердило повышенный риск выкидыша при применении НПВП (но не парацетамола) в течение беременности; OR было 1,8, но повышалось до 5,6 при приеме НПВП при зачатии и до 8,1 — при использовании более 1 нед.

[Li D.K., Liu L., Odouli R. Exposure to non-steroidal anti-inflammatory drugs during pregnancy and risk of miscarriage: population based cohort study. Br Med J 2003;327:368—73.]

Применение НПВП при беременности:

Напротив, метаанализ применения **низких доз** аспирина в течение I триместра не обнаружил повышения частоты выкидышей: риск выкидыша не различался у женщин, леченных аспирином и плацебо; относительный риск (RR) 0,92; 95% доверительный интервал (CI) 0,71—1,19

[Kozer E., Costei A.M., Boskovic R. et al. *Effects of aspirin consumption during pregnancy on pregnancy outcomes: meta-analysis. Birth Defects Res Part B: Dev Reprod Toxicol* 2003;68:70—84].

Применение НПВП при беременности:

- ❖ Неселективные и селективные ингибиторы ЦОГ могут блокировать или удлинять овуляцию. Частота подавления овуляции неизвестна (уровень доказательности I).
- ❖ **Неселективные ингибиторы ЦОГ нетератогенны и могут приниматься в I и II триместрах беременности (уровень доказательности I).**
- ❖ В настоящее время нет достоверных данных о селективных ингибиторах ЦОГ 2, поэтому они должны отменяться при беременности (уровень доказательности IV).
- ❖ **После 20-й недели гестации все НПВП (исключая аспирин в дозе <100 мг/сут) могут вызывать сужение артериального протока и ухудшать функцию почек у плода (уровень доказательности I).**
- ❖ **Все НПВП (кроме аспирина в низких дозах) следует отменить на 32-й неделе беременности (уровень доказательности IV).**



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ