

# Побочные эффекты ЛС

- **Побочный эффект** – любой непреднамеренный эффект ЛС, который развивается при его использовании в обычных дозах.
- **Нежелательная лекарственная реакция (НЛР)** – ... может быть связана с приемом препарата

### В чем разница?

- Побочный эффект может быть благоприятным/неблагоприятным
- Побочный эффект объясняется свойствами ЛС, а НЛР – может не объясняться его свойствами

- Ежегодно увеличивается число людей, не переносящих ЛС
- Причина – нерациональное, необоснованное применение ЛС (только в 14% случаях использование ЛС оправдано)
- Самые «побочные» группы – антибиотики, НПВС, мочегонные, сахароснижающие, антикоагулянты, психотропные средства

# Классификация ПД ВОЗ

- Тип А - зависимые от дозы
- Тип В – независимые от дозы
- Тип С – вследствие длительной терапии
- Тип D – отсроченные эффекты

# Тип А «Зависимые от дозы» – самый частый вариант (75%)

- Возникают часто
- Зависят от дозы (в малых дозах могут отсутствовать), наличия патологии печени и почек
- 1) избыточный **терапевтический** эффект (антикоагулянты, гипотензивные средства, инсулины)
- 2) побочные эффекты - **дополнительные** / второстепенные эффекты (НПВС, ББ, диуретики)
- 3) вторичные эффекты (ГК, АБ)
- 4) Типичные лекарственные взаимодействия

# Тип В – «Независимые от дозы» - непредсказуемые - 20%

- 1) Иммуноаллергические реакции
  - Природа – аллергическая
  - Кожные высыпания, шок, отек Квинке
  - Вероятность появления неизвестна
  - Не зависят от дозы
  
- 2) Врожденные нарушения  
(злокачественная гипертермия на  
миорелаксанты, МА)

# Тип С – «Вследствие длительной терапии»

- Толерантность – привыкание (нитраты, средства от насморка)
- Зависимость – пристрастие (НА)
- Синдром отмены (снотворные, ГК, ББ)
- Кумуляция – накопление (антидепрессанты, амиодарон, спирт)
- Подавление выработки гормонов

# Тип D – «Отсроченные эффекты»

- Канцерогенные и мутагенные эффекты (мышьяк, цитостатики)
- Тератогенные эффекты, эмбриотоксические (п/эпилептические, п/диабетические ЛС)

Тип С и D – 5%

# Дополнительно:

- Токсические реакции – вследствие передозировки (абсолютной или относительной)
- Неэффективность ЛС (бездействие)

# Побочные эффекты

- Объяснимые с позиции механизма действия
- Необъяснимые
  
- **Предсказуемые**
- **Непредсказуемые**

# Побочные эффекты

- **Очень частые (> 10%)**
- **Частые (>1%)**
- **Нечастые («иногда», > 0,1%)**
- **Редкие (> 0,01%)**
- **Очень редкие (> 0,001%)**

Со стороны ЖКТ:....

Со стороны нервной системы...

Со стороны сердечно-сосудистой системы...

# Побочные эффекты

## Серьезные

- смерть пациента
- угрожающее жизни состояния
- необходимость экстренной госпитализации или увеличение сроков госпитализации
- развитие генетических нарушений, дефектов развития, злокачественных и доброкачественных образований
- снижение жизненной активности на срок 3 месяца и более
- инвалидизация пациента

## Несерьезные

## Наиболее частые причины смерти от нежелат.реакций

- Кровотечения, чаще всего желудочно-кишечные
- Анафилактический шок
- Гепатотоксичность
- Нефротоксичность
- Миелотоксичность, в т.ч. агранулоцитоз, тромбоцитопения

# Факторы риска развития нежелательных реакций

- назначение ЛС в высоких дозах
- дозирование препарата без учета индивидуальных особенностей больного
- длительное лечение
- перенесенные ранее НЛР
- полипрагмазия
- группы риска (пожилые и дети, женский пол, наследственный медленный метаболизм)

# Сообщения о ПД

- Установить связь с приемом ЛС
- Внимательно изучить аннотацию к ЛС
- Поговорить с медработником
- Заполнить *«Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства»*
- Отправить информацию в Росздравнадзор

# ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНОЙ ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ (НПР) ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ ▾ ВАКАНСИИ

бд q

Медицинская деятельность

Медицинские изделия

Лекарственные средства

Контроль и надзор

## Лекарственные средства

ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ

ВРАЧУ

ПАЦИЕНТУ

ЗЯВИТЕЛЮ

### ОТВЕТЫ НА ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

У меня произошла нежелательная реакция на лекарственный препарат, как и куда нужно об этом сообщить?

Предпочтительным форматом направления данной информации является «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», которое доступно для [загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора](#).

Следует отметить, что данная форма рассчитана на ее заполнение лицом, имеющим медицинское образование. Пациенты, самостоятельно выявившие нежелательные реакции или отсутствие ожидаемого эффекта препарата, вправе потребовать у лечащего врача заполнения данного извещения, и направления его в Росздравнадзор, либо отправить заполненное извещение самостоятельно.

При получении данной информации Росздравнадзор, в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и приказом Минздрава России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 18324) рассмотрит вопрос о проведении мероприятий по контролю качества, эффективности и безопасности указанного лекарственного средства.

[Назад](#)

ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ

Контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств и лекарственных препаратов

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов

Контроль качества лекарственных средств

Уничтожение лекарственных средств

Ввоз/вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Ввоз/вывоз



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ  
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И ОБОРУДОВАНИЯ

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ  
ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Первичное

Дополнительная информация к сообщению  
№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Данные пациента**

Инициалы пациента (код пациента)\* \_\_\_\_\_ Пол  М  Ж Вес \_\_\_\_\_ кг

Возраст \_\_\_\_\_ Беременность , срок \_\_\_\_\_ недель

Аллергия  Нет  Есть, на \_\_\_\_\_

Лечение  амбулаторное  стационарное  самолечение

**Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР**

	Наименование ЛС (торговое)*	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							

Нежелательная реакция \_\_\_\_\_ Дата начала НР \_\_\_\_\_

Описание реакции\* (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)

Критерии серьезности НР:

- Смерть
- Угроза жизни
- Госпитализация или ее продление
- Инвалидность
- Врожденные аномалии
- Клинически значимое событие
- Не применимо

Дата разрешения НР \_\_\_\_\_

**Предпринятые меры**

Без лечения  Отмена подозреваемого ЛС  Снижение дозы ЛС

Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)

Лекарственная терапия \_\_\_\_\_

**Исход**

Выздоровление без последствий  Улучшение состояния  Состояние без изменений

Выздоровление с последствиями (указать) \_\_\_\_\_

Смерть  Неизвестно  Не применимо

Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР?  Нет  Да  ЛС не отменялось  Не применимо

Назначалось ли лекарство повторно?  Нет  Да Результат \_\_\_\_\_  Не применимо

**Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)**

	Наименование ЛС (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							

# Методы борьбы с ПД

## Профилактические

- Рациональный выбор ЛС
- Сбор анамнеза
- Медленное введение, начинать с малых доз
- Выбор рациональной ЛФ и способа введения
- Проводить мониторинг безопасности

## Лечебные

- Прекращение действия ЛС, прекращение введения
- Введение антагониста; компенсация ПД
- Отмена ЛС; замена ЛС