

АО «Медицинский Университет Астана»  
Кафедра внутренних болезней

# КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА. ОШИБКИ И НЕОБОСНОВАННЫЕ НАЗНАЧЕНИЯ

ПОДГОТОВИЛА: ЕСТАЙ Ж.Б. 785ГР  
ПРОВЕРИЛА: ТАШМУХАМЕДОВА Н.С.

---

АСТАНА 2018

- **Клинико-фармакологическая экспертиза** лекарственных средств – экспертиза безопасности и эффективности лекарственных средств и оценка соотношения риск/польза ЛС, проводимая при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье.



- Специализированная фармакологическая экспертиза в Республике Казахстан проводится в соответствии с требованиями Приказа МЗСР РК от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники», а также рекомендациями ВОЗ, директивными документами Европейского медицинского агентства (EMA), Управления по контролю продуктов питания и лекарств США (FDA), руководствами Международной конференции по гармонизации технических требований при регистрации ЛС (ICH), требований международных и национальных стандартов надлежащих практик (GLP, GCP, GVP).

# Требования, предъявляемые к лекарственным средствам



□ Экспертиза лекарственного средства при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье типа II, регламентированных Правилами государственной регистрации, состоит из четырех этапов:

- 1) первичной экспертизы;
- 2) аналитической экспертизы;
- 3) специализированной фармацевтической экспертизы;
- 4) специализированной фармакологической экспертизы.



# ПЕРВИЧНАЯ ЭКСПЕРТИЗА

- 1) оценка полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов одного комплекта регистрационного досье, который после завершения процедуры государственной регистрации, перерегистрации передается на ответственное хранение в ведомственный архив;
- 2) оценка состава лекарственного средства на наличие запрещенных красителей и других вспомогательных веществ, веществ, полученных из тканей человека и продуктов животного происхождения, и, при их наличии, документа, подтверждающего безопасность активных веществ белкового происхождения, используемых в производстве лекарственных средств;
- 3) оценка аналитической части регистрационного досье на соответствие нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств;

## Аналитическая экспертиза лекарственного средства включает в себя:

- 1) физические, химические, физико-химические и биологические испытания образцов лекарственного средства на соответствие требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств;
- 2) оценку нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств на предмет воспроизводимости методик анализа.

# Специализированная фармацевтическая экспертиза

химической безопасности и качества лекарственного средства, влияния вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства;

состава лекарственного средства и заключение о его рациональности, качества лекарственных субстанций и вспомогательных веществ

производства лекарственного средства  
(производственная формула, технология)

## **Клинико-фармакологическая экспертиза в настоящее время включает в себя рассмотрение следующих вопросов:**

- медицинские ошибки;
- применение некачественных и фальсифицированных препаратов;
- использование лекарственных средств по неизученным и не разрешенным показаниям;
- острые и хронические отравления;
- смертность, вызванная ЛС;
- злоупотребление ЛС;
- неблагоприятное взаимодействие лекарств с химическими веществами, другими ЛС и пищевыми продуктами.

# РАЦИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**«Рациональное использование лекарственных средств – это такое их применение, когда больные получают препараты в соответствии с клинической необходимостью, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям, на протяжении адекватного периода времени и с наименьшими затратами для себя и общества.»**

Определение ВОЗ, 1988

- **Правильный диагноз;**
- **Адекватный препарат;**
- **Адекватные путь введения, режим дозирования и длительность терапии;**
- **Учет индивидуальных особенностей пациента;**
- **Правильно и полно собранные сведения о пациенте;**
- **Правильная оценка результатов, проводимой терапии.**



# НЕРЕГЛАМЕНТИРОВАННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛС

---

- ▣ **Беременным женщинам часто назначают препараты, не имеющие официальных рекомендаций от производителя.**
- ▣ **75% ЛС, находящихся на международном фармацевтическом рынке никогда не изучались в клинических исследованиях у детей.**
- ▣ **Официально не разрешены для применения у детей:**
  - в США до **75%** всех препаратов, назначаемых детям
  - в странах Европейского Союза до **50%** всех ЛС, применяемых в педиатрии

- К врачебным ошибкам при назначении лекарственных средств относят:
- 1) неточную диагностику заболевания;
- 2) неправильное назначение лекарственных веществ в виде дублирования лекарственных назначений врачами нескольких специальностей без учета возможных взаимодействий лекарственных веществ, без учета возрастных особенностей в фармакокинетике и фармакодинамике лекарств, необоснованное назначение таких препаратов как антибиотики, сердечные гликозиды, антикоагулянты, диуретики;



- 
- 3) пренебрежение побочными эффектами фармакотерапии без учета возможного риска развития и симптомов побочных эффектов, без лекарственного мониторинга, без учета во внимание возможных лекарственных взаимодействий, непринятие во внимание возможных нежелательных взаимодействий лекарств и пищи;
  - 4) неполноценное общение врача и пациента в виде недостаточного разъяснения и убеждения пациентов в необходимости, эффективности, длительности терапии и ее побочных эффектов, а также приверженность и следование врачей определенным алгоритмам лечения без учета особенностей организма и личности пациентов.

# ОШИБКИ НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

---

- - при назначении лекарств не принимаются во внимание стандарты лечения отдельных групп заболеваний;
- - назначаются лекарственные препараты с недоказанной эффективностью (АТФ, кокарбоксилаза, рибоксин, витамины, поляризирующие смеси и др.);
- - одновременно назначаются препараты с однонаправленным терапевтическим эффектом (бета-блокатор в сочетании с верапамилом, эуфиллин с теопэком, диклофенак с индометацином);
- при стационарном и амбулаторном лечении имеет место полипрагмазия (одновременное назначение 7-8 препаратов для лечения одного заболевания) и политерапия (одновременная терапия всех имеющихся у пациента заболеваний);
- - не осуществляется возрастная корректировка дозировок лекарственных средств, режимов и способов введения препаратов (парентеральное назначение больших объемов жидкостей, недостаточно медленно и т. д.) у граждан пожилого, особенно старческого, возраста:

- **Необоснованное назначение медикаментов** - удельный вес больных с необоснованным назначением медикаментов среди общего числа пролеченных пациентов (в %).
- Показатель используется для перекрестной оценки целесообразности выбранного объема фармакотерапии вместе с полипрагмазией, хотя необоснованное назначение медикаментов может встречаться и при малом количестве назначенных лекарственных препаратов".
- в части рационального назначения лекарственных средств и проведения клинико-экспертной работы выявлены следующие недостатки при оказании первичной медицинской помощи на амбулаторном этапе, характерные для всех проверенных регионов:
  - - назначение лекарственных средств без осмотра пациента, по просьбе родственников (от 3 до 12% случаев);
  - - назначение препарата без проведения обследования (от 1,5 до 2,5%);



## □ **Заключение:**

- Таким образом, обязательными правилами правового регулирования лекарственной помощи являются:
- - обязательное наличие и бесплатное для пациента применение в стационаре лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;
- - назначение и использование лекарственных средств в строгом соответствии с утвержденной инструкцией по его применению (с учетом показаний и противопоказаний, соблюдением разрешенных методов введения и дозирования);
- - учет анамнестических данных о непереносимости лекарственных средств в прошлом;
- - назначение лекарственных средств без учета их взаимодействия;
- - учет возрастной коррекции дозы лекарственного средства;
- - наличие добровольного информированного согласия пациента на избранные лечащим врачом методы и способы лекарственной терапии, в том числе на применение лекарственных средств у больных по жизненным показаниям;
- - избегание полипрагмазии и политерапии без соответствующих показаний;