



Фармакологическая безопасность в педиатрии.

Романенко В.А. г.Челябинск

Лекарственные средства



Лекарственные
средства
сопутствуют
человека в течение
всей его жизни

Лекарственная терапия
составляет

90% от всех видов
медицинской помощи.

По данным ВОЗ



более 50%

- ЛС назначаются нерационально

50%

- Пациентов неправильно их принимают

10%

- Всех госпитализаций связано с побочным действием лекарств

80-90%

Не проходили клинические исследования у детей

Эксперты ВОЗ



**для 75% детских
болезней сегодня
нет специальных
педиатрических ЛС.**

**50-80% ЛС
имеют
ограничения для
применения у
детей**

Conroy S., Choonara I.,
Impicciatore P. et al., 2000

Неисследованное ЛС



Отсутствие лечебного эффекта

A

Неблагоприятные побочные реакции

B

Непредвиденные эффекты

C

Непредсказуемые эффекты

D

Неопробированное ЛС

Лекарственные средства



Химические вещества используемые в качестве лекарств (сами не являющиеся лекарствами)

Модификации разрешенных к использованию препаратов

**Официально
неразрешенные**

Импортные лекарственные препараты, не зарегистрированные и не разрешенные в стране ввоза, но разрешенные к использованию в других странах

Вне инструкции



назначение
лекарства при
наличии
противопоказаний к
нему,
использование по
показаниям, **не**
указанным и/или
отличным от
указанных в
официальной
инструкции к
препарату

назначение в
неадекватной
дозировке
(отлично от
указанных в
инструкциях по
применению
стандартных
дозах

использование
пути введения, не
указанного в
инструкции

Препараты вне инструкции

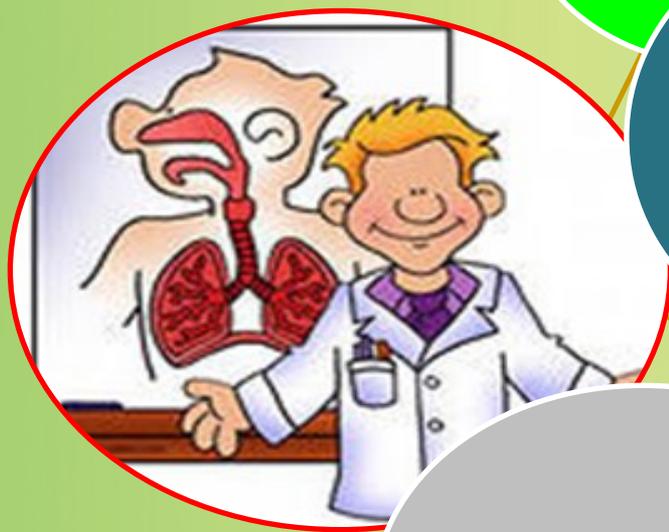
Италия

Швеция

Великобритания

Германия

67-89%



Conroy S., Choonara I., Impicciatore P. et. al. 2000,
Pandolfini C., Impicciatore P., Provasi D. et ad 2002
Bajcetic M., Jelisavcic M., Mitrovic J. et al 2006



**Новорожденные
90%**

**Стационары
45%**

**10-20%
амбулаторно**

**Вне
инструк
-ции**

469 возраст 1 день 17 лет
медиана 8,9 года

**Вне инструкции 54%,
Не разрешенные 34%**

**По незарегист-
рированным
показаниям
54%**

**Не соблюдение
режима применения
33%**

**Не соблюдение
срока
12%**

Заболевания дыхательной системы в амбулаторных условиях



ОИТР



Практика использования **ЛС**

Off
label

**нерациональное
использование**

**развитие при этом
осложнений,
прогрессирование болезни**

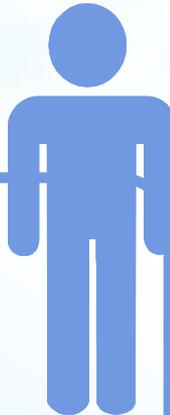
**дискредитация
лекарственных
препаратов, лечащего врача
и медицины**

Рациональная терапия



Педиатр

Дешевый?
Дорогой?
Модный?



Клинический
фармаколог

Эффективность\
стоимость
Эффективность
\ безопасность



Источники информации



Источник	%	Источник	%
Клинические рекомендации, Национальные руководства. стандарты	61% 40% 77%	Рекомендации коллег. ГРЛС , Инструкции препаратов	39% 43% 84%
Справочник Видаля	62%	Научные статьи., Ординатура Рекомендации экспертов ВОЗ	45% 31% 31%
Циклы ПФК	84%	Рекомендации клинического фармаколога, Собственный опыт	35% 49%
Лекарственные справочники	49%	Монографии. Формуляр больницы	24% 12%
Рекомендации зав.отделением	27%	Педиатрический формуляр Решение врачебной комиссии	24% 14%

Анкетирование 2015, педиатры

Что поможет?



Клинические рекомендации по сердечно-легочной реанимации у детей. Москва 2014



- Таблица 8 Лекарственные средства, используемые во время расширенной СЛР. Стр 29-31
- Из 8 препаратов 2 противопоказания до 18 лет (амиодарон, прокаинамид), лидокаин –ограничение младенческий детский возраст
- **ГРЛС 2015год**

37,5%

Пособие для врачей



- Интенсивная терапия критических состояний у детей. СПб 2014
- Приложение 1. Лекарственные препараты, используемые в педиатрической интенсивной терапии. Стр. 889-929 из 55 препаратов
 - **25 off label – 45,5%**

Руководство для врачей



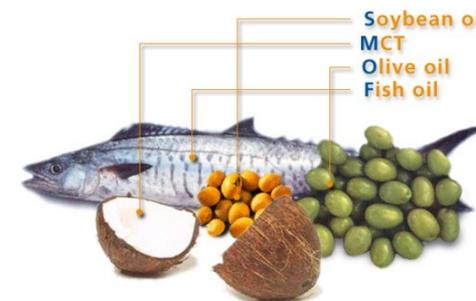
- Неотложная помощь и интенсивная терапия в педиатрии. М.»2014.
- Приложение 2. наиболее часто применяемые лекарственные препараты. Стр. 540-557
- из 91 препарата
 - **10% противопоказаны**
 - **21% возрастные ограничения**

для врачей



- Амiodарон, верапамил, каптоприл, клофелин, метапролол, нитроглицерин, нифедипин...
- **противопоказаны до 18 лет**
- Дроперидол – **до 3 лет**
- Фамотидин – **детский возраст**
- Дантролен нет регистрации в России

СМОФлипид (III поколения) 2012г



Уникальная сбалансированная ЖЭ, обогащенная натуральным очищенным рыбьим жиром

- Единственная из существующих ЖЭ с рыбьим жиром, **имеющая показание в педиатрии и неонатологии**
- Единственная из существующих сбалансированных ЖЭ, которая содержит **4 различных типа масел**
- **Длительность применения не ограничена**

Назначение жировых эмульсий

I поколения в 1 неделю в ОРИТ не показано.

Иммунодепрессия

Рекомендации ASPEN

(Thomas R., Zigler 2008)

ПП без ЖЭ рассматривать как неполноценное и несбалансированное
Ерпулёва Ю.В. 2013

Из 5 ОИТР только одно использует СМОФлипид

Витамины и микроэлементы



Виталипид Н

- Ретинол
- Эргокальциферол
- альфа-токоферол
- Фитоменадион

(вит. К1)

**Единственный источник
витамина К1
для парентерального
введения в РФ !**

1 мг/кг/сут

1 мл/кг

Пока нет для детей
раннего возраста



Солувит Н

- Рибофлавин
- Никотинамид
- Пиридоксин
- Пантотеновая кислота
- Аскорбиновой кислоты
- Тиамин
- Фолиевая кислота
- Цианокобаламин
- Биотин

Артур Блюменфельд



- **Четыре вопроса, которые должны задавать себе профессиональные работники для оценки своих действий:**
 - *Что я делаю?*
 - *Зачем я это делаю?*
 - *Достигает ли это цели?*
- *Есть ли лучший или более приемлемый путь к достижению этой цели?*

Локальные клинические рекомендации



**14% нарушения
по возрасту**

28% не разрешены

Riordan F A 2000 Нидерланды

**Невнимательность.
Профессиональная
не компетентность**

Примечания стандартов



- 1. Лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные на территории Российской Федерации, **назначаются** в соответствии **с инструкцией** по применению лекарственного препарата для медицинского применения ...

Инструкция



**Составляется
производителем
лекарственного
препарата**

**Каждый пункт
подтвержден
клиническими
исследованиями**

**Утверждается
Минздравом
России.**

**Серьезный
«выверенный»
документ**

Инструкция



- Важнейший документ в плане показаний, противопоказаний, дозировок и путей введения препарата
- **Один из основных документов, рассматриваемых юридически** в плане возможности предвидения опасных последствий при действиях медицинского персонала

Дофамин



- Дофамин Ферейн д.р.15.08.10
- Про детей нет информации
- Дофамин Дарница
- Противопоказан до 18 лет и детям вводят в дозе 4 (макс 6 мкг\кг\мин) мкг\кг\мин
- Дофамин Эллара противопоказан до 18 лет (эффективность безопасность не установлены)
- Дофамин Бинергия с осторожностью до 18 лет
- Детям 4-6 (максимально 10) мкг\кг\мин

Способ применения и дозы.



- Препарат не рекомендуется детям до 14 лет из-за побочных эффектов. Однако, при необходимости вводят эуфиллин в/в из расчета разовой дозы **2-3 мг/кг** предпочтительно капельно.
- Высшие дозы для детей в/в:
 - разовая – **3мг/кг**,
 - суточная:
 - в возрасте до 3 мес – 0.03-0.06г,
 - от 4 до 12 мес – 0.06-0.09г,
 - с 2 до 3 лет – 0.09-0.12г,
 - от 4 до 7 лет – 0.12-0.24мг,
 - от 8 до 18 лет – 0.25-0.5г.

Эуфиллин



5мг/кг и дозу постепенно увеличивают до 10мг/кг/сут. GINA, 2011г.

**разовая доза – 3мг/кг
ГРЛС 2015
Аминофиллин
5-6 мг\кг**

**4.5-5мг/кг в течение 20-30мин.
Национальная программа БА 2012**

Кто ответит?

Что выбрать?

Как оформить?

Стандарт медицинской помощи больным с врожденной пневмонией



приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
от 13 марта 2006 г. № 146

**Верапамил,
Каптоприл, до 18 лет
Пропранол**

**Сальбутамол
до 2 лет**

**Амбоксол до
5 лет**

**Ибупрофен
с 3 мес**

Артур Блюменфельд



**Когда другие знают, что
делать, мы знаем, что делать
не стоит.**

Израиль, Германия. Франция.



- Принято решение о том, что врачи в определенных неотложных случаях все же имеют право назначать off label препараты.
- Однако при этом они несут полную юридическую ответственность, если в результате лечения нанесен ущерб здоровью пациента.

Основные критерии применения ЛС Германии в 2007 г.



1

наличие
тяжелого,
угрожающего
жизни пациента
заболевания,
на длительное
время
ухудшающего
качество
его жизни

2

отсутствии
специфических
средств
лечения;

3

наличие
достоверных
научных данных,
что данный
препарат
позволит добиться
ожидаемого
терапевтического
эффекта у
данного пациента.

Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»



- « В практике здравоохранения можно использовать только разрешенные к применению методы профилактики, диагностики и лечения»

часть 5 статьи 37 ФЗ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ



- Назначение и применение лекарственных препаратов ...не входящих в стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии

Назначение лекарственных препаратов в соответствии:



- **Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 20 декабря 2012 г. N 1175н г. Москва "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"**

II. Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях



- 25. **Согласование** назначения лекарственных препаратов с **заведующим отделением** или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, а также с врачом - **клиническим фармакологом**, необходимо в случаях:

II. Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях



- 1) одновременного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному пациенту;
- 2) назначения лекарственных препаратов, **не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний**, при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента

II. Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях



- В указанных случаях назначение лекарственных препаратов фиксируется в медицинских документах пациента и **заверяется подписью медицинского работника и заведующего отделением** (ответственного дежурного врача или другого уполномоченного лица).

II. Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях



27. По решению врачебной комиссии пациентам при оказании им медицинской помощи в стационарных условиях назначаются лекарственные препараты, не включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случае **их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям.**

Решение врачебной комиссии фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной КОМИССИИ.



ПР МзиСР РФ № 502 от 5 мая 2012 г

4.1. принятие решений по вопросам профилактики, диагностики, **лечения**, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения;

Функции врачебной комиссии

4.7. принятие решения о **назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний** (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям):
не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи;

Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи.

Пр. Мз РФ №422ан от 7 июля 2015 г



- П. 4 ж назначение лекарственных препаратов с **учетом инструкций**, возраста, ... тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания и сопутствующих заболеваний.
- П 4 н назначение и выписывание лекарственных препаратов в соответствии с приказом Мз РФ от 20 декабря 2012 г. **№1175 н.**
- Назначение препаратов, не включенных в Перечень ЖНВЛ ... врачебной комиссией (**ст.48 ФЗ №323.**, с оформлением решения **протоколом** с внесением в стационарную карту.

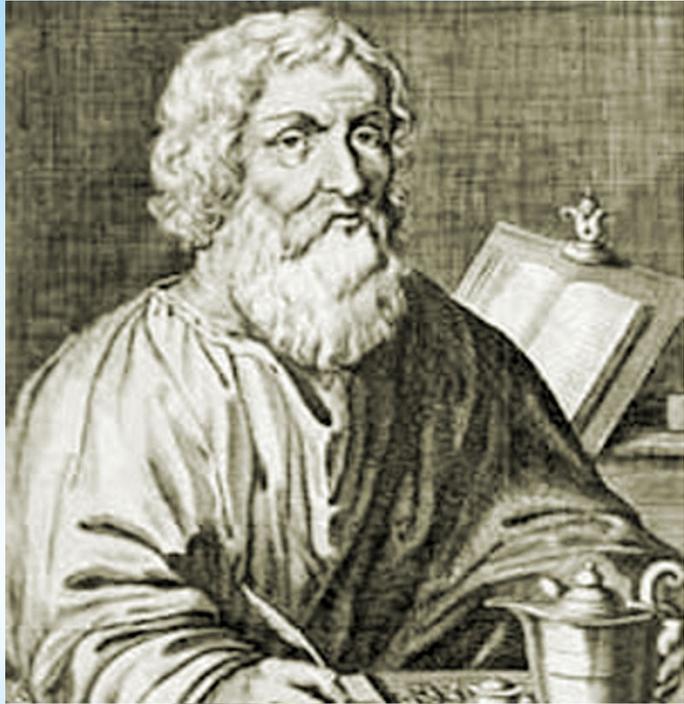
Оформление назначения ЛС «вне инструкции»



Обоснование
в медицинской
карте

Проведение
консилиума
или
врачебной
комиссии

Добровольное
информированное
согласие



Гиппократ

- Искусный врач, прежде чем взяться за дело, ожидает, пока не даст себе полного отчета о свойстве страдания, и старается лечить скорее **предусмотрительно, чем с безумной отвагой,** скорее нежно, чем прибегая к «насилию»





Аничков С.В.



ученый-фармаколог,
заведующий отделом
фармакологии в Институте
экспериментальной медицины
АМН СССР, академик АМН СССР
(1892 — 1981)

**Я знаю,
что лекарства –
действуют,
а поэтому
принимать их
надо
разумно.**

Артур Блюменфельд



***Встречаются больные,
которым мы можем помочь,
но нет таких,
которым мы не можем
навредить.***



Спасибо за внимание!
Успехов!

