

Особенности применения лекарственных препаратов «вне инструкции».

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Off-label терапия (терапия «вне инструкции») - применение лекарственных средств по показаниям, не утвержденным государственными регулирующими органами и/или не упомянутыми в инструкции по применению.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство – документ, составляемый в письменной форме, в котором гражданин (или его законный представитель) выражают свое согласие на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Врачебная комиссия – коллегиальный орган медицинской организации, создаваемый в целях совершенствования оказания гражданам медицинской помощи.

Консилиум врачей - совещание нескольких врачей одной или нескольких специальностей, необходимое для установления состояния здоровья пациента, диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности направления в специализированные отделения медицинской организации или другую медицинскую организацию и для решения иных вопросов.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Мировой опыт

- США - Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и ЛС (U.S. Food and Drug Administration)
- ЕВРОПА - Европейское агентство лекарственных средств (European Medicines Agency)
- ФРАНЦИЯ - Государственное агентство по безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Практика применения в мире

По общеевропейской и американской статистике препараты «вне инструкции» назначаются при лечении:

- редких заболеваний,
- в онкологической,
- в педиатрической практике.

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Статистические данные по применению ЛС «вне инструкции»

Таблица 1.. Количество пациентов, которых хотя бы 1 раз назначались зарегистрированные ЛС, ЛС «вне инструкции, изготовленные или неразрешенные к использованию ЛС, по возрастным группам.

Возрастные группы	Все пациенты (количество)	Назначение/пациент (количество)	Зарегистрированные (%)	Off-label (%)	Изготовленные (%)	Неразрешенные (%)
Новорожденные	313	4.0	82	57	45	32
Младенцы	205	4.1	95	67	27	19
Дети	641	3.4	96	57	23	4
Подростки	355	3.7	98	37	19	7

Д.М. Мустафина-Бердыхина, 2015

Статистические данные по европейской неонатологической практике

Таблица 2. Топ-10 веществ, использованных off-label (у возрастной группы – с рождения до 28 дней)

1. Fusidic acid	6. Dicycloverine
2. Chloramphenicol	7. Ceftibuten
3. Trimetoprim	8. Sulphametoxazole plus trimetoprim
4. Nystatin	9. Ferrous fumarate
5. Myconazole and combinations	10. Oxymetazolin

Д.М. Мустафина-Бердыхина, 2015

Основные нормативные акты

1. Приказ Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 № 494 "О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям";
2. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации";
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
4. Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 № 77 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации" (вместе с "Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации").

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Инструкция по применению

- ✓ Составляется производителем лекарственного препарата.
- ✓ Каждый пункт инструкции должен быть подтвержден клиническими исследованиями.
- ✓ В обязательном порядке утверждается Минздравом России.
- ✓ Не просто «бумажка», а очень серьезный «выверенный» документ.

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

ЮРИДИЧЕСКИЕ ОСНОВАНИЯ НАЗНАЧЕНИЯ ТЕРАПИИ «ВНЕ ИНСТРУКЦИИ»

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Формы использования ЛС «вне инструкции»

- в иной лекарственной форме;
- в другом режиме дозирования;
- для другой возрастной группы;
- по иным параметрам, не упомянутым в инструкции

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Критерии назначения терапии «вне инструкции»

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

- Наличие у пациента тяжелого заболевания, угрожающего жизни или серьезно на длительное время нарушающее качество жизни.
- Отсутствие зарегистрированных по этим показаниям или в этой возрастной группе средств лечения данного состояния;
- На основании научных данных существуют основания предполагать, что у конкретного пациента может быть достигнут лечебный или паллиативный эффект при использовании данного препарата.

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Порядок документального оформления назначения ЛС «вне инструкции»

- Обоснование в медицинской карте.
- Проведение консилиума или врачебной комиссии.
- Добровольное информированное согласие пациента (законного представителя).

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Обоснование назначения ЛС «вне инструкции»

- Назначение ЛС должно быть отражено в медицинской карте.
- Обоснование должно быть подробным, однозначным, аргументированным.

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Врачебная комиссия и консилиум врачей

Д.М. Мустафина-Бердыхина, 2015

Врачебная комиссия и консилиум

Врачебная комиссия

В полномочия входит:

- Оценка качества, обоснованности и эффективности назначения ЛС
- принятие решения о назначении ЛС при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям): не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи; по торговым наименованиям

Консилиум врачей

В полномочия входит:

- Назначение ЛС, не зарегистрированного на территории РФ в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям в федеральной специализированной медицинской организации

Д.М. Мустафина-Бердыхина, 2015

Общие рекомендации

- Если учреждение не входит в определенный Правительством РФ перечень федеральных специализированных медицинских организаций, решать вопрос о применении ЛС «вне инструкции» врачебной комиссией.
- Разработать порядок работы консилиума врачей, не противоречащий законодательству.
- Разработать форму протокола (врачебной комиссии или консилиума врачей) и форму добровольного информированного согласия.

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Порядок работы врачебной комиссии

- Создается приказом руководителя медицинской организации
- Могут создаваться подкомиссии
- Приказом руководителя утверждается Положение о комиссии, состав комиссии (подкомиссий).
- Заседания комиссии проводятся не реже 1 раза в неделю, могут проводиться внеплановые заседания по мере необходимости.
- Решение принято, если за него проголосовало не менее 2/3 членов врачебной комиссии.
- Выписка из протокола решения по применению ЛС «вне инструкции» должна быть вложена в качестве обоснования в медицинскую карту пациента.

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Информированное добровольное согласие

- Документ составляется в письменной форме, подписывается законным представителем.
- Медицинский работник должен разъяснить:
 - в чем особенность терапии “off-label”, как будет использоваться лекарственное средство (в иной дозировке, лекарственной форме и т.д.);
 - какие побочные явления могут явиться последствием применения подобной терапии;
 - есть ли альтернатива применения терапии “вне инструкции”;
 - соизмерим ли ожидаемый риск от применения терапии “вне инструкции” с состоянием пациента и дальнейшим течением заболевания;
 - есть ли практика применения данного лекарственного средства “off-label” в других странах.

Д.М. Мустафина-Бердыхина, 2015

Информированное добровольное согласие пациента (законного представителя)

Д.М. Мустафина-Бердыхина, 2015

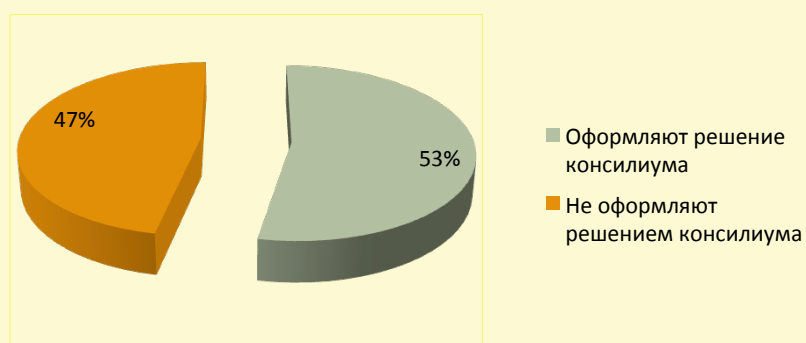
Информированное согласие

- Все формулировки должны быть четко и недвусмысленно отражены в информированном согласии.
- Пациент (его законный представитель) вправе отказаться от терапии «вне инструкции».

Д.М. Мустафина-Бердыхина, 2015

Собственные данные: Опрос неонатологов РФ

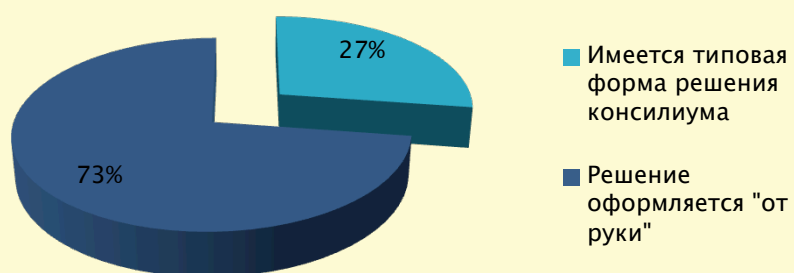
Оформление консилиума



Д.М. Мустафина-Бердыхина, 2015

Собственные данные: Опрос неонатологов РФ

Оформление консилиума



Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Вопросы одной строкой

1. Информированное согласие должно быть обобщенным и включать в себя все методы возможного воздействия или каждый препарат, каждый метод обследования, каждая методика лечения должны быть оговорены отдельно?
2. Если отдельно, то должен ли пациент подписываться возле каждой методики?

Д.М. Мустафина-Бердихина, 2015

Вопросы одной строкой

3. Кто составляет информированное согласие?
4. Необходимо использовать типовое или организация сама вольна разрабатывать свой вариант?
5. Если есть типовое информированное согласие в приказе (например, по вакцинации, по переливанию крови), можно ли делать свое или надо брать только то, что регламентировано приказом МЗ РФ?

Д.М. Мустафина-Бердыхина, 2015

Вопросы одной строкой

6. В 323-ФЗ написано что делать, если не можешь взять согласие. Как правильно оформить в документации данные требования? Нужно ли писать о том, что не можешь взять согласие? Как быть, если к ребенку приходит только отец, можно ли перед общением с ним спросить у него документы, подтверждающие его отцовство (свидетельство о рождении есть не всегда, особенно в первые сутки жизни), можно ли спрашивать его паспорт?

Д.М. Мустафина-Бердыхина, 2015

Вопросы одной строкой

7. Каким нормативным актом/законом регламентирована уголовная ответственность за факт назначения лекарственного средства, незарегистрированного в нашей стране? На какой срок?

8. Как относиться к лечебным методикам, которые также официально в стране не регламентированы нормативными актами и фундаментальными руководствами? В первую очередь интересует пассивная гипотермия для улучшения прогноза в отношении поражения мозга у детей с тяжелой асфиксией при рождении.

Д.М. Мустафина-Бердыхина, 2015

Вопросы одной строкой

9. Какие документы будут являться основополагающими для судебных и правоохранительных органов в ходе оценки действий врача, на основании которых будут делаться выводы о правильности или неправильности действий врача в том числе в отношении неразрешенных медикаментов и методик?

10. Как быть, если применен препарат off-label, и он повлек за собой серьезные осложнения вплоть до гибели или инвалидизации?

Д.М. Мустафина-Бердыхина, 2015

Клинический случай 1

- Пациент: в анамнезе мекониальная аспирация, осложнение – легочная гипертензия. По жизненным показаниям необходимо назначить оксид азота, однако препарат не зарегистрирован в РФ.

Как быть? С чего начать? Что делать, если события происходят в пятницу вечером, и есть риск, что пациент не доживет до понедельника?

Д.М. Мустафина-Бердыхина, 2015

Клинический случай 2

- Пациент: 14 дней нуждается в послеоперационном обезболивании. После фентанила, который разрешен у новорожденных, но является наркотическим анальгетиком и длительное назначение приводит к «зависанию» на ИВЛ, врач считает необходимым перевести пациента на более легкий препарат - парацетамол в свечах. Препарат зарегистрирован, но разрешен с трех месяцев. Жизненных показаний нет - в принципе, можно и на фентаниле поддержать.

Д.М. Мустафина-Бердыхина, 2015