



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

28.02.2022 № 261

г. Мінск

г. Минск

Об утверждении Программы контроля применения иммуномодулирующих имидных препаратов, структурных аналогов талидомида

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Закона Республики Беларусь 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, с целью предотвращения тератогенного действия на плод вследствие применения беременными женщинами лекарственных препаратов, содержащих структурные аналоги талидомида,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Программу контроля применения иммуномодулирующих имидных препаратов, структурных аналогов талидомида, (далее – Программа предотвращения беременности) (прилагается).

2. Начальникам главных управлений по здравоохранению областных исполнительных комитетов, председателю Комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, руководителям республиканских организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения, обеспечить внедрение Программы предотвращения беременности в подведомственных организациях здравоохранения.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра здравоохранения Кроткову Е.Н.

Министр

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
2022 №

ПРОГРАММА контроля применения
иммуномодулирующих имидных
препаратов, структурных аналогов
талидомида

1. Настоящая Программа определяет меры по контролю применения иммуномодулирующих имидных препаратов, структурных аналогов талидомида, у женщин репродуктивного возраста и мужчин, имеющих сексуальные контакты с беременной женщиной или женщиной репродуктивного возраста, не использующей эффективные методы контрацепции.

2. Структурные аналоги талидомида противопоказаны при беременности и в период кормления грудью, а также женщинам репродуктивного возраста и мужчинам при сексуальных контактах с беременной женщиной или женщиной репродуктивного возраста, не использующей эффективные методы контрацепции, если не выполняются условия настоящей Программы.

3. В отношении женщин репродуктивного возраста и мужчин при сексуальных контактах с беременной женщиной или женщиной репродуктивного возраста, не использующей эффективные методы контрацепции, которым назначаются структурные аналоги талидомида, должны быть реализованы следующие условия Программы:

лечащий врач или врач-специалист по профилю заболевания информирует пациента о тератогенном действии структурных аналогов талидомида на плод и необходимых мерах по предотвращению беременности во время лечения. Заполняется в 2-х экземплярах и подписывается Карта пациента согласно приложению 1, один из экземпляров передается пациенту;

пациент, которому назначен ЛП, заполняет и подписывает согласие на лечение согласно приложению 2, которое вносится в первичную медицинскую документацию пациента;

предоставление брошюры для пациента всем женщинам и мужчинам, принимающим структурные аналоги талидомида, или их законным представителям;

применение эффективной контрацепции в течении четырех недель до начала лечения, всего периода лечения и четырех недель после его окончания. Пациентам предоставляется всесторонняя информация о предупреждении беременности и выдается направление на консультацию

профильных специалистов по контрацепции, если женщиной на момент назначения не используются эффективные методы контрацепции;

при обсуждении выбора метода контрацепции с участием пациента в каждом случае следует оценивать индивидуальные обстоятельства, чтобы убедиться в вовлеченности пациента и вероятности соблюдения выбранных мер;

требования по обеспечению эффективной контрацепции распространяются на женщин репродуктивного возраста с аменореей;

получение отрицательного результата теста на беременность, проведенного в организации здравоохранения медицинским работником до начала лечения и каждые четыре недели во время лечения, кроме случаев подтвержденной трубной стерилизации. Лечение не следует начинать без получения отрицательного результата теста на беременность;

в случае наступления беременности необходимо прекратить лечение структурными аналогами талидомида и направить пациентку на консультацию к врачу-специалисту;

мужчина, принимающий структурные аналоги талидомида должен осознавать возможный риск тератогенного действия на беременную женщину или женщину репродуктивного возраста; осознавать необходимость использования презерватива весь период лечения и в течение одной недели после его прекращения при сексуальных контактах с беременной женщиной или женщиной репродуктивного возраста, не использующей эффективные методы контрацепции;

лекарственные препараты, содержащие структурные аналоги талидомида, нельзя передавать другому человеку.

4. Назначение структурного аналога талидомида должно быть ограничено максимальной продолжительностью лечения, составляющей четыре недели подряд, в соответствии с утвержденными схемами дозирования по показаниям. Для продолжения лечения требуется новый рецепт врача.

5. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости незамедлительного обращения к врачу-специалисту по профилю заболевания в случае наступления беременности.

6. В случае выявления беременности иными специалистами системы здравоохранения пациент направляется для выполнения незамедлительной консультации и пересмотра лечения соответствующим врачом-специалистом по профилю заболевания.

7. Во время лечения лекарственным препаратом, содержащим структурный аналог талидомида и в течение одной недели после его окончания пациентам запрещается сдавать кровь или сперму в качестве донора.

Приложение 1
к Программе контроля применения
иммуномодулирующих имидных
препаратов, структурных аналогов
талидомида

Форма

**Карта пациента,
принимающего лекарственный препарат Леналидомид**

Данная карта заполняется в двух экземплярах: один хранится у пациента, второй у лечащего врача, назначающего леналидомид

Фамилия, имя, отчество пациента: _____

Дата рождения: « _____ » _____ 19__ г.

Контактные данные лечащего врача, назначающего Леналидомид:

Фамилия, имя, отчество: _____

Рабочий адрес: _____

Телефон: _____

Разделы 1 – 4 заполняются лечащим врачом

1. Показание для применения леналидомида (согласно инструкции по медицинскому применению):

2. Категория пациента (отметьте галочкой).

- Женщина, не обладающая репродуктивным потенциалом
- Мужчина
- Женщина, обладающая репродуктивным потенциалом*

3. Для женщин, обладающих репродуктивным потенциалом**

Дата визита пациента	Пациент использует хотя бы один эффективный метод контрацепции (отметьте один из вариантов)	Дата теста на беременность	Результат теста на беременность (отметьте один из вариантов)	Дата следующего визита пациента	Дата следующего назначения леналидомида	ФИО врача	Подпись врача
	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет. Указать причину: _____ <input type="checkbox"/> Неизвестно Указать причину: _____		<input type="checkbox"/> Положительный <input type="checkbox"/> Отрицательный <input type="checkbox"/> Неоднозначный <input type="checkbox"/> Не проводился Указать причину: _____				

*Также заполните Раздел 3.

** Женщины, обладающие репродуктивным потенциалом, должны иметь отрицательный результат теста на беременность (с минимальной чувствительностью 25 мМЕ/мл), проведенного под медицинским наблюдением. После того, как пациентка использует эффективный метод контрацепции в течении 4 недель или более тест выполняется в день назначения лечения или за 3 дня до визита к врачу, а затем каждые 4 недели, и не менее чем через 4 недели после окончания терапии (если не подтверждена трубная стерилизация). Это требование также касается женщин, обладающих репродуктивным потенциалом, которые соблюдают полное и постоянное половое воздержание. Дополнительная информация приведена в Общей характеристике лекарственного препарата леналидомид.

4. Перед первым назначением леналидомида пациенту была предоставлена консультация в отношении тератогенного действия леналидомида и необходимости избегать беременности.

Я полностью объяснил(а) пациенту риски, связанные с применением леналидомида, особенно женщинам репродуктивного возраста.

ФИО врача	
Подпись врача	
Дата	

Внимание: Прием леналидомида во время беременности противопоказан в связи с его тератогенным действием. Леналидомид является структурным аналогом талидомида, который обладает выраженным тератогенным действием. Известно, что прием талидомида беременными женщинами вызывает серьезные и опасные для жизни врожденные пороки развития плода. Обнаружено тератогенное действие леналидомида у крыс и кроликов при его применении в период основного органогенеза. Условия Программы предотвращения беременности должны выполняться для всех пациентов, если нет надежных доказательств того, что пациентка не способна к деторождению.

Прием леналидомида во время беременности может вызвать серьезные пороки развития плода или смерть будущего ребенка.

Перед первым применением леналидомида пациенту необходимо заполнить форму начала лечения

Приложение 2
к Программе контроля применения
иммуномодулирующих имидных
препаратов, структурных аналогов
талидомида

Форма

**Согласие на лечение
для женщин, не обладающих репродуктивным потенциалом**

Пациенту: прочтите внимательно. Если вы согласны, отметьте каждый пункт знаком X.

Я понимаю, что при приеме леналидомида могут возникнуть серьезные врожденные пороки развития. Мой лечащий врач предупредил меня, что любой нерожденный ребенок имеет высокий риск пороков развития и может даже умереть, если женщина беременна или забеременеет во время приема леналидомида.	<input type="checkbox"/>
Я понимаю, что назначенный лекарственный препарат леналидомид нельзя передавать другим лицам.	<input type="checkbox"/>
Я прочитала брошюру для пациентов о леналидомиде и понимаю её содержание, включая информацию о других возможных проблемах со здоровьем (нежелательных реакциях), вызванных леналидомидом.	<input type="checkbox"/>
Я знаю, что мне запрещено быть донором крови во время приема леналидомида и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.	<input type="checkbox"/>
Я понимаю, что я должна вернуть неиспользованный леналидомид по месту получения препарата после окончания лечения.	<input type="checkbox"/>

Подтверждение пациента

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать требования Программы предотвращения беременности при применении леналидомида, а также согласна с тем, что мой лечащий врач может начать мое лечение леналидомидом.

ФИО пациента	
Подпись пациента	
Дата	

Согласие на лечение для мужчин

Пациенту: прочтите внимательно. Если вы согласны, отметьте каждый пункт знаком X.

Я понимаю, что при приеме леналидомида могут возникнуть серьезные врожденные пороки развития. Мой лечащий врач предупредил меня, что любой нерожденный ребенок имеет высокий риск пороков развития и может даже умереть, если женщина беременна или забеременеет во время приема леналидомида.	
Я понимаю, что леналидомид проникает в семенную жидкость человека. Если моя партнерша беременна или может забеременеть, и она не применяет эффективные методы контрацепции, я должен использовать презервативы на протяжении всего курса лечения, в течение временного прекращения терапии и не менее 7 дней после прекращения приема леналидомида, даже если мне была сделана вазэктомия.	
Я понимаю, что если моя партнерша забеременела во время приема мной леналидомида или в течение 7 дней после прекращения приема леналидомида, мне следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу, а моей партнерше следует немедленно проконсультироваться со своим врачом.	
Я понимаю, что назначенный лекарственный препарат леналидомид нельзя передавать другим лицам.	
Я прочитал Брошюру для пациентов о леналидомиде и понимаю её содержание, включая информацию о других возможных проблемах со здоровьем (нежелательных реакциях), вызванных леналидомидом.	
Я знаю, что мне запрещено быть донором крови во время приема леналидомида или в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.	
Я знаю, что мне запрещено быть донором спермы во время лечения, в течение временного прекращения терапии или в течение не менее 7 дней после прекращения терапии.	
Я понимаю, что я должен вернуть неиспользованный леналидомид по месту получения препарата после окончания лечения.	

Подтверждение пациента

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать требования Программы предотвращения беременности для леналидомида, а также согласен с тем, что мой лечащий врач может начать мое лечение леналидомидом.

ФИО пациента	
Подпись пациента	
Дата	

Согласие на лечение для женщин, обладающих репродуктивным потенциалом

Пациенту: прочтите внимательно. Если вы согласны, отметьте каждый пункт знаком X.

Я понимаю, что при приеме леналидомида могут возникнуть серьезные врожденные пороки развития. Мой лечащий врач предупредил меня, что любой нерожденный ребенок имеет высокий риск пороков развития и может даже умереть, если женщина беременна или забеременеет во время приема леналидомида.	
Я понимаю, что мне нельзя принимать леналидомид, если я беременна или планирую забеременеть.	
Я понимаю, что я должна использовать, по крайней мере один эффективный метод контрацепции без перерыва, за 4 недели до начала лечения, на протяжении всего периода лечения и даже в случае временного прекращения терапии, и в течение как минимум 4 недель после окончания лечения.	
Я понимаю, что если мне нужно изменить метод контрацепции или прекратить ее применение, я сначала обсужу это с <ul style="list-style-type: none"> • врачом, назначившим контрацепцию • врачом, назначившим леналидомид 	
Я понимаю, что перед началом лечения леналидомидом мне необходимо пройти тест на беременность. Затем я буду проходить тест на беременность не реже, чем каждые 4 недели во время лечения, и не менее чем через 4 недели после окончания лечения.	
Я понимаю, что я должна немедленно прекратить прием леналидомида и сообщить своему лечащему врачу, если я забеременею во время приема препарата; или если у меня возникнет задержка месячных или необычное менструальное кровотечение; или если я думаю что я могла беременить.	
Я понимаю, что леналидомид нельзя передавать другому лицу	
Я прочитала Брошюру для пациентов о леналидомиде и понимаю её содержание, включая информацию о других возможных проблемах со здоровьем (нежелательных реакциях), вызванных леналидомидом.	
Я знаю, что мне запрещено быть донором крови во время приема леналидомида и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.	
Я понимаю, что я должна вернуть неиспользованный леналидомид по месту получения препарата после окончания лечения.	

Подтверждение пациента

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать требования Программы предотвращения беременности для леналидомида, а также согласна с тем, что мой лечащий врач может начать мое лечение леналидомидом.

ФИО пациента	
Подпись пациента	
Дата	