

Сурешинко ИВ
08.04.2021



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

05.04.2021 № 358

г.Мінск

ПРИКАЗ

г.Минск

Об утверждении Программы
контроля применения лекарственных
препаратов, содержащих
вальпроевую кислоту и
лекарственного препарата
изотретиноин у женщин
репродуктивного возраста

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, в соответствии с Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, приказами Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 марта 2019 г. № 319, от 10 января 2019 г. № 22, с целью предотвращения нарушения развития и врожденных пороков плода у беременных женщин вследствие применения лекарственных препаратов, содержащих вальпроевую кислоту и лекарственного препарата изотретиноин,
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Программу контроля применения лекарственных препаратов, содержащих вальпроевую кислоту и лекарственного препарата изотретиноин у женщин репродуктивного возраста, (далее – Программа) (прилагается).

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



3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра Богдан Е.Л.

Министр

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'D.L. Pinevich', written in a cursive style.

Д.Л. Пиневич

УТВЕРЖДЕНО
приказ Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
05 . 04 . 2021 г. № 358

Программа контроля применения
лекарственных препаратов, содержащих
вальпроевую кислоту и лекарственного
препарата изотретиноин у женщин
репродуктивного возраста

1. Настоящая Программа контроля применения лекарственных препаратов, содержащих вальпроевую кислоту и лекарственного препарата изотретиноин у женщин репродуктивного возраста, (далее – Программа) определяет порядок применения лекарственных препаратов (далее – ЛП), содержащих вальпроевую кислоту, (далее – вальпроаты) и лекарственного препарата изотретиноин женщинами репродуктивного возраста, в период беременности для предотвращения нарушения развития и врожденных пороков плода.

2. Вальпроаты не назначаются женщинам репродуктивного возраста, за исключением случаев, когда другие методы лечения неэффективны или невозможны вследствие непереносимости ЛП. Иные лекарственные препараты назначаются в соответствии с действующими клиническими протоколами лечения пациентов с эпилепсией или биполярными расстройствами.

3. Противопоказанием для назначения вальпроатов является беременность, при этом в обязательном порядке до начала лечения женщине проводится тест на беременность. При получении отрицательного результата теста на беременность, проведенного в организации здравоохранения медицинским работником, могут быть назначены вальпроаты.

4. В случае назначения вальпроатов женщинам репродуктивного возраста медицинскими работниками должны быть выполнены следующие меры по предотвращению у нее возможной беременности:

лечащий врач или врач-специалист по профилю заболевания информирует пациента или его законных представителей о рисках возникновения нарушений развития и врожденных пороков у плода в случае приема пациентом вальпроатов;

пациент, которому назначены вальпроаты, заполняет и подписывает Форму ознакомления с рисками согласно приложению 1, которая подклеивается в первичную медицинскую документацию

пациента и предоставляется пациенту или его законным представителям;

пациенту, которому назначены вальпроаты, медицинскими работниками организации здравоохранения, в которой ему оказывается медицинская помощь, предоставляется Брошюра для пациентов, а также проводится разъяснительная работа по вопросу эффективной контрацепции в течение всего времени приема пациентом вальпроатов;

лечащий врач или врач-специалист по профилю заболевания на протяжении лечения вальпроатами осуществляет наблюдение за пациентом с периодичностью не реже одного раза в год, проводит оценку соответствия лечения клиническим протоколам, рассматривает вопрос о возможности назначения иных лекарственных препаратов;

в случае планирования пациентом, получающим вальпроаты, беременности, лечащий врач или врач-специалист по профилю заболевания осуществляют подбор альтернативных методов лечения.

5. При отпуске пациентам вальпроатов из аптек фармацевтическими работниками должны быть выполнены следующие мероприятия:

предоставлена Карта пациента согласно приложению 2;

информация о возможных нежелательных реакциях при применении вальпроатов;

информация о необходимости незамедлительного обращения к лечащему врачу или врачу-специалисту по профилю заболевания в случае наступления беременности.

6. В случае приема пациентом вальпроатов и наступления беременности осуществляется наблюдение за течением беременности в женской консультации по месту проживания (пребывания). При ухудшении состояния пациента осуществляется консультация врача-специалиста по профилю заболевания, ультразвуковое исследование плода, при необходимости проводится врачебный консилиум и составляется план наблюдения за пациентом.

7. Лекарственные препараты, содержащие лекарственный препарат изотретиноин применяются в случае наличия у пациента тяжелой формы угревой сыпи, устойчивой к правильно подобранной стандартной терапии системными антимикробными средствами и местной терапии в случае выполнения всех условий Программы.

8. Лекарственные препараты, содержащие лекарственный препарат изотретиноин, противопоказаны при беременности и кормлении грудью, женщинам репродуктивного возраста.

9. Обязательным условием назначения лечения с применением лекарственного препарата изотретиноин является проведение теста на

беременность за 11 недель до начала лечения, во время лечения и спустя 5 недель после прекращения лечения.

10. Лечение с применением лекарственного препарата изотретиноин назначается пациенту на 2-3 день следующего менструального цикла.

11. В процессе лечения основного заболевания пациент должен непрерывно использовать эффективные методы контрацепции в течение одного месяца до лечения, во время лечения и в течение одного месяца после прекращения лечения с применением лекарственного препарата изотретиноин, проводить тест на беременность.

12. Лечащим врачом или врачом-специалистом пациенту предоставляется:

информация о необходимости ежемесячного посещения организации здравоохранения, в которой наблюдается пациент, с целью осуществления контроля за его состоянием; непрерывном применении эффективного метода контрацепции в течение одного месяца до начала лечения с использованием лекарственного препарата изотретиноин, во время приема данного лекарственного препарата и в течение одного месяца после окончания лечения, в обязательном порядке о соблюдении рекомендаций по контрацепции, а также о риске для плода, возникающем в случае наступления беременности, в период и в течение одного месяца с момента прекращения лечения с применением лекарственного препарата изотретиноин;

Форма ознакомления с рисками для пациента, принимающего лекарственный препарат изотретиноин согласно приложению 3.

13. Дополнительные меры предосторожности:

лекарственный препарат изотретиноин нельзя передавать другому человеку;

во время приема лекарственного препарата изотретиноин и в течение 1 месяца после окончания курса лечения пациент не может быть донором крови и плазмы.

Приложение 1
к Программе контроля применения
лекарственных препаратов,
содержащих вальпроевую кислоту и
лекарственного препарата
изотретиноин у женщин
репродуктивного возраста

Форма ознакомления с рисками

Часть А. Заполняется и подписывается врачом.

ФИО пациента или его законного представителя: _____

Я подтверждаю, что пациент _____
(Фамилия, инициалы пациента)
нуждается в лечении вальпроатами, потому что:
лечение другими препаратами неэффективно для данного пациента
пациент не переносит другое лечение

Я обсудил с пациентом _____
(Фамилия, инициалы пациента)

или её законным представителем:

Риски для будущего ребенка в случае приема матерью вальпроатов во время беременности:

Необходимость проведения регулярного (ежегодного) осмотра лечащим врачом или врачом-специалистом с оценкой возможности продолжения приема вальпроатов.

Необходимость проведения теста на беременность и важность его отрицательного значения до начала и в процессе лечения с использованием вальпроатов.

Необходимость использования эффективных методов контрацепции во время всего периода лечения с использованием вальпроатов (для женщин детородного возраста).

Необходимость проведения врачебной консультации в случае планирования и наступления беременности для внесения изменений в план лечения пациента, принимающего вальпроаты.

Я выдал пациентке или её законному представителю копию Брошюры пациента.

ФИО врача

Подпись

Дата

Эта форма предоставляется врачом девочкам и женщинам репродуктивного возраста (или их законному представителю), получающим вальпроат для лечения эпилепсии или биполярного расстройства.

Часть В. Заполняется и подписывается пациенткой или законным представителем

Я обсудила с врачом _____

(Фамилия, инициалы врача)

информацию о возможных рисках для плода в случае наступления беременности и поняла:

необходимость применения вальпроатов, а не другого лекарственного препарата;

необходимость регулярного (минимум ежегодно) посещения врача, чтобы проверять, остается ли лечение вальпроатом лучшим вариантом для меня; необходимость проведения теста на беременность перед началом лечения и, по необходимости, во время лечения (для женщин репродуктивного возраста);

необходимость использовать эффективных методов контрацепции во время всего периода лечения вальпроатами (для женщин репродуктивного возраста).

Мы обсудили эффективные методы контрацепции и запланировали встречу с врачом по эффективным методам контрацепции.

Обсудили необходимость проведения врачебной консультации в случае планирования и наступления беременности для внесения изменений в план лечения;

необходимость соответствующего мониторинга развития ребёнка, если я беременна.

ФИО пациентки или законного представителя

Подпись

Дата

Заполненная и подписанная Форма для ознакомления с рисками хранится у лечащего врача или врача-специалиста по профилю заболевания пациента.

Приложение 2
к Программе контроля применения
лекарственных препаратов,
содержащих вальпроевую кислоту и
лекарственного препарата
изотретиноин у женщин
репродуктивного возраста

Карта пациента

Что необходимо знать пациенту, принимающему вальпроаты

- Вальпроаты – эффективные лекарственные препараты для лечения эпилепсии и биполярного расстройства.
- Применение вальпроатов во время беременности может причинить серьезный вред будущему ребенку.
- Всегда применяйте эффективные методы контрацепции без перерывов в течение всего времени приема вальпроатов.
- Не забывайте посещать лечащего врача не реже одного раза в год.

Что необходимо делать пациенту, принимающему вальпроаты

- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем).
- Никогда не прекращайте применение вальпроатов самостоятельно, пока врач не скажет сделать это, поскольку Ваше состояние может ухудшиться.
- Если Вы планируете беременность, не прекращайте прием вальпроатов самостоятельно и не прерывайте контрацепцию до консультации с врачом.
- Если Вы предполагаете, что беременны, запланируйте срочный визит к врачу.
- Попросите врача дать Вам Брошюру для пациента, принимающего вальпроаты.

Приложение 3
к Программе контроля применения
лекарственных препаратов,
содержащих вальпроовую кислоту и
лекарственного препарата
изотретиноин у женщин
репродуктивного возраста

Форма ознакомления с рисками

Заполняется и подписывается пациенткой (либо родителем или опекуном)

Изотретиноин может вызывать тяжелые пороки развития у плода, если принимается даже в малых количествах в период беременности. Существует высокий риск рождения ребенка с тяжелыми пороками развития:

Если Вы беременны в момент, когда начинаете принимать лекарственный препарат изотретиноина.

Если Вы забеременели в период применения лекарственного препарата изотретиноин.

Если у Вас наступила беременность в течение одного месяца после того, как Вы прекратили лечение препаратом.

Не подписывайте эту форму и не принимайте изотретиноин, если Вы не понимаете чего-либо из полученной Вами информации.

Мой врач лично рассказал мне о лечении, мне были разъяснены и обсуждены со мною следующие пункты:

1. Я понимаю, что у детей, рожденных женщинами, принимавшими изотретиноин во время беременности, отмечались тяжелые пороки развития.

2. Я понимаю, что не должна принимать препарат изотретиноин, во время беременности.

3. Я понимаю, что должна использовать, эффективные методы контрацепции на протяжении, по крайней мере, одного месяца до начала лечения, на протяжении всего периода лечения и в течение, по крайней мере, одного месяца после прекращения лечения.

4. Я полностью осведомлена о рисках возможной неэффективности контрацепции; это разъяснил мне врач.

5. Я согласна обсудить с врачом все лекарственные препараты или лекарственные травы, которые планирую принимать во время лечения лекарственным препаратом изотретиноин, поскольку методы гормональной контрацепции (например, пероральные контрацептивы) могут не действовать, если я принимаю определенные лекарственные препараты или лекарственные травы, например, зверобой.

6. Я понимаю, что не должна начинать прием лекарственного препарата изотретиноин, пока не буду уверена, что я не беременна, и что результат теста на беременность у меня отрицательный, если у меня существует риск наступления беременности.

7. Я понимаю, что мне потребуется ежемесячно выполнять тест на беременность во время терапии препаратом, и что лечащий врач будет обсуждать это со мной в ходе каждого визита к нему.

8. Я понимаю, что мне нужно будет выполнить тест на беременность через 5 недель после прекращения лечения.

9. Я понимаю, что должна немедленно прекратить прием лекарственного препарата и связаться с врачом, если у меня наступила беременность, в положенное время отсутствует менструация, я прекратила пользоваться контрацепцией, или у меня был половой акт в отсутствие контрацепции в период терапии изотретиноином или в течение месяца после того как я перестала принимать препарат.

10. Я понимаю, что если забеременею, лечащий врач может направить меня к врачу для обследования и консультации.

Врач ответил на все мои вопросы о лекарственном препарате изотретиноин и я понимаю риски и необходимые меры предосторожности, которые были полностью объяснены мне.

Подпись пациента _____ Дата _____

Подпись родителя/опекуна (при необходимости) _____ Дата _____

Имя пациента (печатными буквами) _____