

# EudraVigilance

## Введение

EudraVigilance – это информационная онлайн-система Европейского союза для управления данными о безопасности, созданная Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA) и содержащая сведения о нежелательных реакциях на медицинские препараты, разрешенные в ЕС. Сведения о нежелательных реакциях вносятся в базу данных EudraVigilance. Хотя база данных Eudravigilance не является открытым источником информации, существует интернет-сайт, на котором представители общественности могут получить аналогичные данные: Европейская база данных со сведениями о возможных нежелательных реакциях на медицинские препараты.

Очень важно организовать бесперебойное распространение сведений о возможных нежелательных реакциях на территории Европейского экономического сообщества (ЕЭС). Это позволяет отслеживать преимущества и риски применения медицинских препаратов и обнаружить первые сигналы об опасности. Сигнал об опасности можно определить как новую информацию, относящуюся к известным возможным нежелательным реакциям или любым другим признакам, будь то отрицательные или положительные признаки, которые потенциально связаны с использованием медицинского продукта и требуют дальнейшего изучения.

Сигналы об опасности распознаются в системе EudraVigilance благодаря регулярно осуществляемому анализу сведений об этих сигналах.

## Введение информации в базу данных

# EudraVigilance.

Сведения о нежелательных реакциях поступают от национальных компетентных органов, владельцев регистрационных свидетельств, спонсоров клинических испытаний, пациентов и медицинских специалистов. В EudraVigilance хранятся сведения о нежелательных реакциях на исследуемые и утвержденные медицинские препараты как на территории ЕС, так и за его пределами. В систему EudraVigilance также включен «Медицинский словарь регулирующей деятельности» (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA), который содержит международную медицинскую терминологию.

Для внесения сведений в базу данных EudraVigilance используются два модуля.

В модуль для **предварительного утверждения** вносятся

- сведения о возможных неожиданных серьезных нежелательных реакциях, о которых сообщают спонсоры клинических испытаний,
- данные интервенционных клинических исследований.

В **пострегистрационный модуль** вносятся данные

- о возможных серьезных нежелательных реакциях,
- произвольных отчетов медицинских работников,
- пострегистрационных исследований (не интервенционных),
- мировой отраслевой литературы (произвольной, не интервенционной),
- о передаче инфекционного агента посредством медицинского препарата.

С июля 2012 г. Европейское агентство по лекарственным средствам использует процедуру распознавания сигналов для медицинских препаратов, утвержденных на территории всего ЕС, и оказывает содействие всем странам-членам ЕС в организации процедур распознавания сигналов для медицинских препаратов, утвержденных внутри этих стран. База данных EudraVigilance –

основной источник сигналов, которые могут послужить основанием для введения мер со стороны контрольно-надзорных органов.

## **Отчеты о возможных нежелательных реакциях на медицинские препараты**

Адрес Европейской базы данных со сведениями о возможных нежелательных реакциях на медицинские препараты в интернете: <http://www.adrreports.eu>. В базе данных уже содержатся данные о миллионах возможных нежелательных реакций на медицинские препараты. Доступ в базу данных открыт спонсорам и научно-исследовательским организациям, владельцам регистрационных свидетельств в ЕЭС, медицинским работникам и широкой общественности.

Данные о нежелательных реакциях классифицированы таким образом, чтобы пользователи могли осуществлять поиск по указанным параметрам (ими могут быть продукция (медицинские препараты), активное вещество, реакция, возрастная группа, пол, период времени). Результаты поиска можно сохранить на компьютере пользователя или распечатать. Материал может представлять собой подборку отдельных отчетов, основанных на отдельных элементах данных, что обеспечивает соответствие законодательству о защите личных данных. Пользователям предоставляются четкие инструкции относительно толкования данных. Доступ предоставляется примерно на 25% от приблизительно 220 элементов, которые в среднем содержатся в отчете.

## **Интерпретация информации, содержащейся в европейских базах данных**

Информация в базах данных относится к возможным нежелательным реакциям – например, действие медицинского препарата,

отмеченное в ходе введения его в организм или лечения с его помощью. При этом такие возможные нежелательные реакции **могут быть не связаны с медицинским препаратом и вызваны не им.**

Необходимо понимать, что информацию на этом сайте **нельзя использовать для того, чтобы определять, имеется ли у пациента нежелательная реакция.**

При толковании данных необходимо также учитывать, насколько велико количество людей, принимающих медицинский препарат, и как давно этот препарат присутствует на рынке.

## **Дополнительные источники**

- Адрес Европейской базы данных со сведениями о возможных нежелательных реакциях на медицинские препараты на 24 языках стран ЕС в интернете: <http://www.adrreports.eu/> (Источник по состоянию на 11 сентября 2015 г.)
- Дополнительная информация о системе EudraVigilance доступна по адресу <https://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm> (Источник по состоянию на 11 сентября 2015 г.)

A2-5.21-v1.1