В ГБУЗ \_\_\_\_ «Детская поликлиника №1»

Главному врачу

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

тел:

эл.почта:

**Заявление.**

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, являюсь законным представителем \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ гр, с диагнозом\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

05.03.2022 начали терапию ингаляционным медицинским изделиме Ингасалин форте 3% до 10.08.2022. Далее постепенно перешли на медизделие Ингасалин форте 7%. В течении 2023 у ребенка периодически был небольшой зуд, редко покраснение, но мы на это не обращали внимание т.к. это было не особо выражено.

В конце января 2024 приступы в виде зуда, покраснения в области лица во время ингаляции у ребенка проявлялись все сильнее. В итоге данный приступ у ребенка спровоцировал истерику и отказ от ингаляции. Попытки ингалировать еще несколько раз приводили к истерике и покраснению, зуду.

10.02.2024 попробовали ингаляционное медицинское изделие Гианеб, при ингаляции этим медизделием «Гианебом» данные симптомы не наблюдаются и ингаляцию ребенок переносит хорошо. 21.02.2024 были на приеме у педиатра, где она зафиксировала данную жалобы в медицинскую карту ребенка.

Была вызвана скорая помощь/ вызван врач – описать как зафиксировано

Но по настоящее время ребенку не изменена терапия и не проведена врачебная комиссия согласно п. 4.7 Приказа 502н, что противоречит пункту 2 Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н «назначение лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом*».*

П.37. Случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями, в порядке, установленном [приказом](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=157003&date=18.04.2024) Минздрава России от 5 мая 2012 г. N 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.

Таким образом, медицинские вопросы о назначении лекарственного препарата, мед изделия выбора МНН и торгового наименования препарата, лекарственной формы, дозировки и количества подлежит разрешению не органом власти субъекта РФ, а врачами лечебного учреждения посредством проведения врачебной комиссии врачей этого учреждения.

**Законным представителем было оформлено извещение самостоятельно и отправлено на сайт Росздравнадзора по адресу** [pharm@roszdravNadzor.ru](mailto:pharm@roszdravNadzor.ru).

Согласно информационного письма Министерства здравоохранения РФ от 17.12.2019 № 3175/25-2, по вопросам особенностей осуществления закупок лекарственных препаратов. В таких случаях при наличии медицинских показаний, по решению врачебной комиссии осуществляется назначение лекарственных препаратов по торговому наименованию.

Кроме того, существует второе основание – это жизненные показания, которые позволяют назначить препарат по Торговому наименованию.

Для людей больных муковисцидозом **определение жизненных показаний выведено из медицинского усмотрения, так как определено юридически** в Клинических рекомендациях по лечению муковисцидоза редакция 2020 года (<https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/372_2>) ,( далее *КР 372/2)*, **определены жизненные показания** при муковисцидозе, стр. 6 вышеупомянутых рекомендаций:

*Жизненными показаниями**при муковисцидозе являются жизнеугрожающие состояния (мекониевыйилеус,синдром потери соли, лёгочное кровотечение, пневмоторакс, белково-энергетическая недостаточность 3 ст, ДН(дыхательная недостаточность) и ЛСН (легочно-сердечная недостаточность) любой степени, а также состояния,отсутствие адекватной терапии которых влечёт за собой уменьшение продолжительности жизни пациентов, аименно,* ***внешнесекреторная панкреатическая недостаточность, первичный высев (выявление),интермиттирующая   и хроническая инфекция лёгких****, билиарный цирроз печени, муковисцидозассоциированныйсахарный диабет (инсулинозависимый).   При наличии выше указанных "жизненных показаний" по решению врачебной комиссии могут быть назначены препараты по торговому наименованию.*

Согласно разъяснениям Верховного суда, пациент не отвечает за правильность оформления мед документов и это не должно на нем отражаться.

Если у пациента наблюдается индивидуальная непереносимость, то по закону предусмотрен специальный механизм для регистрации побочных явлений и механизм обеспечения необходимым препаратом.

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» утверждены правила. Россия входит в этот Союз.

В общей части указано: «нежелательная реакция» (adverse reaction) - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата. В случае получения спонтанного сообщения о развитии нежелательного явления, в котором причинно-следственная связь неизвестна или не указана специалистом системы здравоохранения или потребителем, являющимся первоисточником, данное нежелательное явление рассматривается как нежелательная реакция. «Нежелательное явление» (adverse event) - любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, произошедшее после применения лекарственного препарата, независимо от причинно-следственной связи с его применением. Нежелательное явление может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (в том числе отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает связи с применением лекарственного препарата, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением лекарственного препарата;

Решение относительно отнесения ситуаций к числу серьезных нежелательных реакций, например, значимых с медицинской точки зрения событий, которые не представляют собой непосредственную угрозу для жизни пациента, не приводят к смерти или госпитализации, но подвергают пациента риску или требуют вмешательства для предотвращения одного из исходов, приведенных в указанном определении, принимается на основе медицинской и научной оценки, в том числе для состояний, требующих проведения интенсивной терапии в приемном отделении или в домашних условиях при аллергическом бронхоспазме или судорогах, которые не приводят к госпитализации, а также развитии зависимости или злоупотребления лекарственным препаратом, которые также следует считать серьезными нежелательными явлениями;

390. Первоисточником подозреваемой нежелательной реакции является лицо, которое представило информацию о случае развития нежелательной реакции. В случае если информация об одной нежелательной реакции поступает от нескольких первоисточников, в том числе от специалиста системы здравоохранения, пациента или потребителя, данные по всем первоисточникам должны быть включены в раздел "Первоисточник" формы сообщения о нежелательной реакции.

391. Сообщение о нежелательной реакции, представленное потребителем, считается имеющим медицинское подтверждение в случае последующего подтверждения развития у пациента данной нежелательной реакции со стороны специалиста системы здравоохранения. Медицинское подтверждение сообщения о нежелательной реакции, представленного потребителем, включает в себя наличие в сообщении данных из медицинской документации пациента (например, данные лабораторных или иных исследований), которые подтверждают развитие у пациента нежелательной реакции, и наличие идентифицируемого медицинского работника, который предполагает наличие взаимосвязи между приемом пациентом лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции. В случае если сообщение о нежелательной реакции было направлено потребителем, который является лицом с медицинским образованием, данное сообщение также оценивается как имеющее медицинское подтверждение.

392. В случае получения спонтанного сообщения о развитии нежелательного явления, в котором отсутствует указание на наличие причинно-следственной связи, данное нежелательное явление рассматривается как нежелательная реакция. Таким образом, все поступающие спонтанные сообщения, представляемые специалистами системы здравоохранения, пациентами или потребителями, рассматриваются как подозреваемые нежелательные реакции исходя из того, что их представление содержит предположение первоисточника сообщения о наличии взаимосвязи между нежелательным явлением и приемом подозреваемого лекарственного препарата. Исключение составляют сообщения, в которых репортером сделано указание на отсутствие такой взаимосвязи.

***Таким образом Поликлиника должна зафиксировать не установленную, а подозреваемую нежелательную реакцию.***

1. В случае если для фиксации побочной реакции поликлиника предлагает «*углубленное обследование*» пациента в процессе приёма лекарственного препарата для того, чтобы под контролем врачей убедиться в его безопасности и переносимости для пациента. Такое «*углубленное обследование*» пациента является элементом клинического исследования. Это следует из п. 3 и п. 4 ч. 1 ст. 38 Закона об обращении. В нём указано, что «*установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определённым заболеванием*», выявление «*побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов*» являются целью проведения клинических исследований.
2. Последние же могут осуществляться только с разрешения Минздрава России (ст. 39 Закона об обращении).
3. **Назначение лекарственного препарата, медицинского изделия по торговому наименованию не предполагает проведение таких обследований лиц, которые сообщили о появлении у них нежелательной реакции на лекарственный препарат. Нет указания на такой инструмент «валидации» данных из сообщений о нежелательных реакциях и в вышеуказанных Правилах надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.**

Бездействие и не предоставление необходимого по медицинским показаниям лечения является неправомерным, нарушает право инвалида на охрану его здоровья, гарантированной ст. 2, 41 Конституции РФ. Органами государственной власти не обеспечены надлежащим образом необходимые условия для осуществления провозглашенных и гарантируемых нам конституционных прав, как гражданам РФ, на лекарственное обеспечение на льготных основаниях в случае болезни, инвалидности.

***Учитывая тяжелую форму диагноза и особенности течения заболевания, прогноз крайне неблагоприятный. Имеется потребность в медицинском изделии «Гианеб» срочно, так как без его приема может наступить ухудшение. В связи с чем медицинское изделие «Гианеб» должен быть назначен по решению врачебной комиссии п.5 ст.37*** Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Прошу:

- оформить Бланк извещения о нежелательной реакции/индивидуальной непереносимости препарата/ медизделия «\_\_\_\_\_\_\_» у ФИО согласно Порядку осуществления фармаконадзора, утвержденного Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071.

- вынести на решение ВК выписку препарата/медицинского изделия по торговому наименованию «\_\_\_\_\_\_\_\_» на основании п.37 Приказа 1071.

**А также хочу указать, что:**

**-существует административная ответственность согласно Статья 6.3 КоАП РФ. Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.**

Приложение:

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_2024г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_