

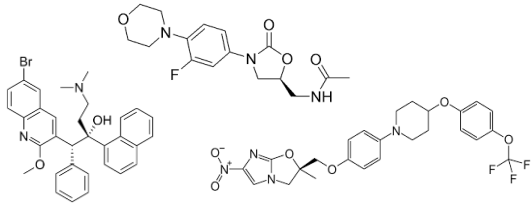
# **Регуляторные аспекты внедрения активного мониторинга и управление безопасностью противотуберкулезных препаратов (аМБЛ) в Беларуси**

*Светлана Сеткина, консультант ВОЗ по  
фармаконадзору, член комитета Зеленого Света*

Онлайн-тренинг  
**«Внедрение и практическая реализация активного  
мониторинга и управления  
безопасностью противотуберкулезных препаратов (аМБЛ)»**

4 марта 2021 г.

# Основания для внедрения активного мониторинга и управления безопасностью (аМБЛ)



**Проблемы по безопасности  
определены как одно из самых  
важных препятствий внедрения  
VdQ, Dlm и новых режимов**



**Про-активная стратегия ВОЗ по  
внедрению аDSM и ФН на  
страновом уровне**

**Рекомендации ВОЗ по внедрению VdQ и Dlm – активный ФН как одно из  
5 условий для обеспечения возможности применения  
*Руководство по активному мониторингу и управлению  
безопасностью (аDSM)*  
(WHO, framework for implementation, 2015)  
*Companion handbook to the WHO guidelines for  
the programmatic management of drug-resistant TB*  
*Policy implementation package for new TB drug introduction***

# Основные компоненты стратегии аМБЛ и их практическое значение

**I.** Пациенты на аМБЛ должны на протяжении лечения проходить **систематическую клиническую и лабораторную оценку** с целью выявления нежелательных явлений (НЯ)

**II.** По всем выявляемым НЯ должны приниматься **незамедлительные меры и оказываться медицинская помощь** с целью их купирования

**III.** Стандартизированные данные должны систематически собираться и представляться данные по выявленным **серьезным нежелательным явлениям (СНЯ)**

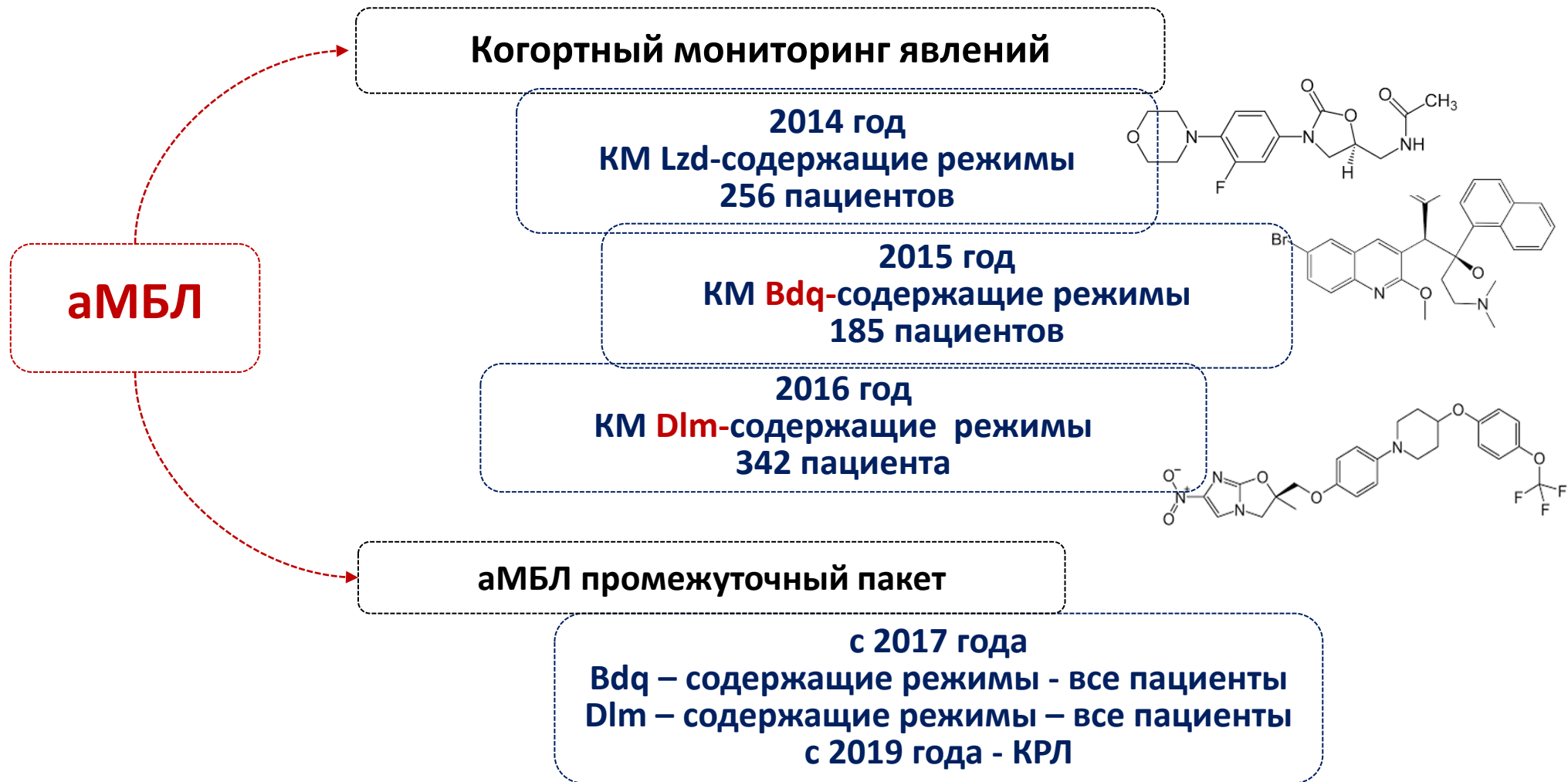
Active tuberculosis  
drug-safety monitoring  
and management (aDSM)

Framework for implementation



- **Обеспечение безопасности пациентов**
  - **Предотвращение развития серьезных, в т.ч. угрожающих жизни, нежелательных реакций** посредством раннего выявления симптомов развития НР или изменения состояния по факторам риска
  - **Обеспечение применения анти-ТБ ЛС при превышении пользы над риском**
  - **Снижение неблагоприятных исходов терапии**
  - **Повышение приверженности лечению**
- 
- **Сбор недостающих данных по профилю безопасности анти-ТБ ЛС** (редкие НР, профиль безопасности у определенных категорий пациентов, при определенных режимах лечения, определенной сопутствующей патологии и сопутствующей терапии, изучение факторов риска) с целью последующего использования для **повышения безопасности лечения**
  - **Выявление неэффективности реализуемых мер минимизации риска**
  - **Внедрение системы ФН в НТП**

# Активный мониторинг и управление безопасностью новых и перепрофилированных ТБ ЛС



# Документация на подготовительном этапе

Внесение изменений в  
клиническое руководство по  
лечению ТБ

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
22.08.2012 № 939

## КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЛЕЧЕНИЮ ТУБЕРКУЛЕЗА И ЕГО ЛЕКАРСТВЕННО-УСТОЙЧИВЫХ ФОРМ

*ПРОГРАММА КОГОРТНОГО МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ БЕДАКВИЛИНА*

ПРОГРАММА И МЕТОДИКА  
когортного мониторинга безопасности и эффективности  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА БЕДАКВИЛИН  
в составе комбинированной противотуберкулезной терапии

Разработка программы когортного  
мониторинга безопасности и  
эффективности ЛС BDQ в составе  
комбинированной ПТТ и кратких  
руководств

Пациент, проживающий по адресу:

Я внимательно ознакомился с правилами проведения когортного мониторинга и добровольно соглашаюсь участвовать в исследовании безопасности и эффективности лекарственного средства «Сиртуро», (бедаквилин, таблетки по 100 мг.), производства Kemwell Biopharma Pvt Ltd, Индия в составе комбинированной противотуберкулезной терапии у пациентов с лекарственно-устойчивым туберкулезом.

Я получил полное объяснение врача-исследователя относительно целей и продолжительности когортного мониторинга, а также ожидаемого действия лекарственного средства.

Я предупрежден о том, что в процессе когортного мониторинга не исключено развитие каких-либо нежелательных эффектов, связанных с применением мониторируемого лекарственного средства.

Я получил возможность задать любые интересующие меня вопросы врачу, ответственного за мое лечение по всем аспектам исследования. Я понял все данные мне рекомендации и в меру моих знаний усвоил полученную информацию.

Я согласен, чтобы врач, выполняющий мониторинг, обратился к моему лечащему врачу и известил о моем участии в исследовании. Я разрешаю моему лечащему врачу сообщать в конфиденциальном порядке о состоянии моего здоровья, вредных привычках и перенесенных заболеваниях врачу, выполняющему мониторинг.

Я согласен подчиняться инструкциям, получаемым в течение когортного мониторинга, добросовестно сотрудничать с врачом, ответственным за мое лечение, и немедленно сообщать ему о любого рода нарушениях со стороны моего здоровья, изменениях моего самочувствия и

О проведении когортного  
Мониторинга безопасности  
пациентов с ШЛУ-ТБ инфекцией

## Приказ МЗ РБ

На основании подпункта 8.21 пункта 8 Положения «О Министерстве здравоохранения Республики Беларусь», утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. №1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», в целях повышения безопасности и эффективности комбинированной противотуберкулезной терапии у пациентов с ШЛУ-ТБ, в схему лечения которых включаются препараты резервной группы, и в связи с внедрением программы когортного интенсивного мониторинга безопасности пациентов ПРИКАЗЫВАЮ:

1. В период 2014-2017 г.г. внедрить и провести в Республике Беларусь когортный мониторинг безопасности пациентов с ШЛУ-ТБ инфекцией, получающих терапию резервными противотуберкулезными лекарственными средствами (далее – когортный мониторинг).

2. Назначить заместителя начальника управления организации медицинской помощи – начальника отдела первичной медико-санитарной помощи Жилевич Л.А. ответственным за координацию работы по внедрению когортного мониторинга.

3. Начальникам управлений здравоохранения Гомельского и Минского облисполкомов, главным врачам УЗ «Минская инфекционная клиническая больница», УЗ «Гомельская инфекционная клиническая больница», УЗ «Светлогорская центральная районная больница», УЗ «Солігорская центральная районная больница» и УЗ «Жлобінская центральная районная больница» обеспечить участие ответственных профильных специалистов в реализации программы когортного мониторинга.

Разработка формы  
информированного  
согласия

Пациент № \_\_\_\_\_ ФИО \_\_\_\_\_  
ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

отчество полностью) (год рождения) \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ выдан « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_

# Инструменты когортного мониторинга

Когортный мониторинг безопасности и эффективности безаквазии Пациент: \_\_\_\_\_ Идентификационный номер: \_\_\_\_\_

НАЧАЛО ЛЕЧЕНИЯ Дата опроса: / /

**ДАНИЕ ПАЦИЕНТА**

Инициалы пациента: \_\_\_\_\_ Дата рождения: / / Возраст: \_\_\_\_\_ Пол: муж  жен

**МЕДИЦИНСКИЙ СПЕЦИАЛИСТ**

Наименование УЗ: \_\_\_\_\_ Номер амбулаторной карты пациента: \_\_\_\_\_

Врач: \_\_\_\_\_ Место опроса: В стационаре  Амбулаторно  По телефону  На дому  Иное: \_\_\_\_\_

**МЕДИЦИНСКИЕ ДАННЫЕ**

Вес (кг): \_\_\_\_\_ Рост (см): \_\_\_\_\_

Показания для противотуберкулезной терапии Легочной ТБ: Внелегочной ТБ: МЛУ-ТБ: ШЛУ-ТБ: \_\_\_\_\_

Предшествующий прием: Нет  Прием ПТБС 1-й линии  Прием ПТБС 2-й линии  Иное: \_\_\_\_\_

**НАСТОЯЩЕЕ СОСТОЯНИЕ И АНАМНЕЗ**

Легочной ТБ (локализация)	Дата выявления	Дата окончания	Проводился	Возможности в предшествующие 4 недели
МЛУ-ШЛУ-ТБ				
Фазы с распадом без распада				
Сердечно-сосудистые заболевания, в т.ч. нарушения ритма сердца (укажите диагноз)				
ХОБЛ				
Заболевания ЖКТ (укажите диагноз)				
Заболевания почек (укажите диагноз)				
Гепатит С (или В)				
Сахарный диабет				
Диагностика ВИЧ-инфекции (стадия)				
Реакция гиперчувствительности (укажите ИС)				
Наружнофлегмона				
Оптический неврит				
Заболевания ЦНС (укажите диагноз)				
Психиатрическое заболевание (укажите диагноз)				
Нарушенная зрительность				
Злоупотребление алкоголем				
Угнетение сознания				
Употребление наркотиков (тип)				

**ИСТОРИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

Историческое заболевание	Дата начала	Дата окончания	Исход	Степень тяжести

**Включение**

Когортный мониторинг безопасности и эффективности безаквазии Пациент: \_\_\_\_\_ Идентификационный номер: \_\_\_\_\_

ОЦЕНКА ЛЕЧЕНИЯ Дата опроса: / /

**ДАНИЕ ПАЦИЕНТА**

Инициалы пациента: \_\_\_\_\_ Дата рождения: / / Возраст: \_\_\_\_\_ Пол: муж  жен

**МЕДИЦИНСКИЙ СПЕЦИАЛИСТ**

Наименование УЗ: \_\_\_\_\_ Номер амбулаторной карты пациента: \_\_\_\_\_

Врач: \_\_\_\_\_ Место опроса: В стационаре  Амбулаторно  По телефону  На дому  Иное: \_\_\_\_\_

**МЕДИЦИНСКИЕ ДАННЫЕ**

Вес (кг): \_\_\_\_\_ Рост (см): \_\_\_\_\_

Показания для противотуберкулезной терапии Легочной ТБ: Внелегочной ТБ: МЛУ-ТБ: ШЛУ-ТБ: \_\_\_\_\_

Предшествующий прием: Нет  Прием ПТБС 1-й линии  Прием ПТБС 2-й линии  Иное: \_\_\_\_\_

**ИЗМЕНЕНИЯ** Внесите все НОВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ или ИЗМЕНЕНИЯ первоначального (предшествующего) состояния с момента последнего опроса

Описание	Дата начала	Дата окончания	Исход	Степень тяжести	Серьезность	Исторические изменения

**Меры, принимаемые для купирования ИР**

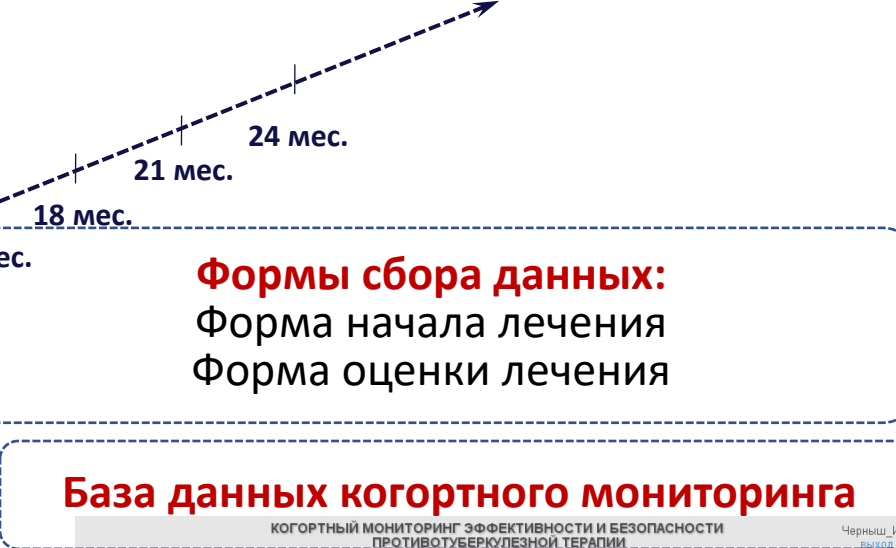
Дата	Описание	Результат

**ДАНИЕ КОГОРТНЫХ СПЕЦИАЛИСТОВ**

Имя	Результаты (ка)	Исход	Дата	Результат (ка)
Миниисход: микроскопия на МЛУ		АЦ		
МЛУ		АЦ		
ШЛУ		ЛД		
СОО		ПНП		
СОО		ШБ		
Исторические изменения		выявлены общие		
Фонотипы		Мочевая кислота		
Грибы/паразиты		Грибы		
о-вакцина		Иммун		
Гепатиты		Кальций		
СФФ		Мочев		
Мочевая (сальмонеллы)		ИП		

**Другие тесты**

Ультразвук  
Осмотр офтальмолога  
Осмотр невропатолога  
ЭКГ (с основной интервалом QT)



Наименование о нежелательной реакции на лекарственное средство

Медицинский или фармацевтический работник, сообщивший о нежелательной реакции

Информация о пациенте: Инициалы, Номер медицинской карты

Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)

Пол:  М  Ж

Возраст: \_\_\_\_\_ Вес (кг): \_\_\_\_\_

Дата начала: \_\_\_\_\_ Дата окончания: \_\_\_\_\_

Исход: \_\_\_\_\_ Степень тяжести: \_\_\_\_\_

**ПОДОЗРЕВАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО**

Международное непатентованное название	Торговое название	Номер серии

**ДРУГИЕ ОДОЗРЕВАЮЩИЕ ТРИБУНДАЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА**

Международное непатентованное название или торговое название лекарственного средства	Показания к применению	Путь введения	Разовая доза	Крат. част. введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии

Описание подозреваемой нежелательной реакции: \_\_\_\_\_ Дата начала: \_\_\_\_\_ Дата окончания: \_\_\_\_\_

Результат прекращения приема подозреваемого лекарственного средства:  полное улучшение  не улучшилось  не известно  неизменно

Сопутствующие заболевания, иные состояния или факторы риска: \_\_\_\_\_

Схема причинно-следственной связи:  достоверная  вероятная  возможная  сомнительная  условная  не поддающаяся классификации

Исход нежелательной реакции:  выявлено (или не выявлено)  улучшение состояния  ухудшение состояния  выздоровление с последствием (указать)  состояние без изменений (или не выявлено)  смерть, не связанная с нежелательной реакцией  смерть, не связанная с нежелательной реакцией  исход не известен

## Форма сообщения о нежелательной реакции

КОГОРТНЫЙ МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ТЕРАПИИ

База данных Пациенты Мед. орг. Специалисты О приложениях

База данных // Пациенты // Изменение(добавление) начала лечения

просм.

Дата опроса: 15.09.2015 Место опроса: В стационаре / Hospital

Мониторимое ЛС: Линеволид / Linezolid

Специалист: Солодовникова Варвара Валерьевна / Государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии"

Учреждение здравоохранения: Государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии"

ФИО(рус.): АИД Идентификационный номер: АИД00 >>>

Дата рождения: 09.04.2000 Возраст: 15 Пол: Мужской / Male Не амбулаторный карьер - Вес(кг): 58 Рост(см): 175

Показания для противотуберкулезной терапии: Легочной ТБ / Pulmonary TB Предшествующий прием: Прием ПТБС 2-й линии

Схема ПЛС, назначенная на этом визите: Другая схема / Другая схема

Схема ПЛС, назначенная на этом визите(другая, рус.): 08.09.2015: Am, Bdq, Cfz, Lzd, Trd

Схема ПЛС, назначенная на этом визите(другая, англ.): 08.09.2015: Am, Bdq, Cfz, Lzd, Trd

Дата следующего визита: 15.10.2015

Описание(англ./рус.): 0502001 ECG ABNORMAL

Исход: Неизвестно / Unknown Степень тяжести: Неизвестно / Unknown

Реакция на отмену ЛС: не отменялась / не отменял

ПСС: возможная / возможная Нежелат. реакция

Наименование подозреваемого(ых) ЛС(англ./рус.): Bedaquiline

Наименование взаимодействующего(их) ЛС(англ./рус.):

Описание(англ./рус.): 0391001 ИУРОКАЛЕМА

Дата начала: 28.10.2015 Дата окончания: дд.мм.гггг

Исход: Неизвестно / Unknown Степень тяжести: Неизвестно / Unknown Серьезность: Не серьезная / Not serious

Реакция на отмену ЛС: не отменялась / не отменял Повторное назнач.: Повторно не назначалось / I

ПСС: возможная / возможная Нежелат. реакция: Да / Yes

Наименование подозреваемого(ых) ЛС(англ./рус.): Amikacin

Наименование взаимодействующего(их) ЛС(англ./рус.):

# Активный мониторинг и управление безопасностью

Пациент-ориентированная поддержка для обеспечения приверженности лечению и **активный мониторинг и управление безопасностью (аМБЛ) являются обязательными для каждого пациента, начинающего прием МЛУ-ТБ режима лечения, включая короткие режимы лечения.**

**Адаптация программы по 3 базовым компонентам аМБЛ**

**I. Пациенты на аМБЛ должны на протяжении лечения проходить систематическую клиническую и лабораторную оценку с целью выявления нежелательных явлений (НЯ)**

- **Внесение изменений в страновое руководство (протокол) и рекомендации по мониторингу с расширением на все группы пациентов с МЛУ-ТБ, которым назначаются новые и перепрофилированные ЛС – периодичность и мониторируемые показатели в зависимости от режима ПТТ – изменение рутинной практики**
- **Обучение медицинских работников аспектам мониторинга безопасности**  
*План и программа обучения*
  - **Обеспечение доступности лабораторных тестов / оборудования / специалистов, выполняющих тестирование и оценку параметров безопасности**  
*Расчет потребности, источники финансирования, размещение заявки*
    - **Периодический мониторинг выполнения**



# Активный мониторинг и управление безопасностью

**Адаптация программы по 3 базовым компонентам аМБЛ**

**II. По всем выявляемым НЯ должны приниматься незамедлительные меры и оказываться медицинская помощь с целью их купирования**

- **Рекомендации по мерам при НР (клиническое руководство)**
  - **Обеспечение доступности ЛС для купирования НР**  
*Расчет потребности, источники финансирования, размещение заявки*
  - **Обучение персонала аспектам управления безопасностью**  
*План и программа обучения*
  - **Периодический мониторинг выполнения**

**III. Стандартизированные данные должны систематически собираться и представляться данные по выявленным серьезным нежелательным явлениям (СНЯ)**

- **Рекомендации по репортированию (руководство по ФН / клиническое руководство)**
  - **Формы репортирования НР и их доступность**
  - **Совместная работа с НЦФ по оценке данных**
  - **Обучение персонала аспектам репортирования НЯ**  
*План и программа обучения*
    - **База данных НР/ дополнение ТБ регистра**
      - **Представление данных в базу ВОЗ**
      - **Периодический мониторинг**



# Законодательное регулирование требований по аМБЛ

Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 19.07.2019, 8/34251

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
4 апреля 2019 г. № 26

## Об утверждении клинического протокола

На основании абзаца седьмого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении», подпункта 8.3 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом (взрослое, детское население)» (прилагается).
2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр В.А.Малашко

УТВЕРЖДЕНО  
Постановление  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
04.04.2019 № 26

**Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 87**

**Постановление Министерства здравоохранения от 17.04.2015 № 48 «ИНСТРУКЦИЯ о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты»**

**Рекомендации по мониторингу безопасности пациентов**

**Рекомендации по репортированию НЯ**

**Рекомендации по принятию мер в случае развития НЯ**

Наименование нежелательной реакции на лекарственное средство		Информация о пациенте	
Медицинский или фармацевтический работник, сообщивший о нежелательной реакции		Препараты	
Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое известно), телефон		Номер медицинской карты	
Должность и место работы		Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж	
Адрес учреждения		Возраст: _____ лет (кг)	
Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное		Функциональный статус	
Состояние: <input type="checkbox"/> стабильное <input type="checkbox"/> прогрессирующее <input type="checkbox"/> повторное		НД до: <input type="checkbox"/> не известно <input type="checkbox"/> до: <input type="checkbox"/> не известно	
События: _____		Аллергия (указать на что): _____	
Дата обращения: _____			
ПОДОЗРЕВАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО			
Международное непатентованное название	Торговое название		
Производитель	Номер серии		
Показание к применению	Путь введения	Разовая доза	Кратность введения
			Дата начала терапии
			Дата окончания терапии
ДРУГИЕ ОДНОВРЕМЕННО ПРИНИМАЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА			
См. также №17, если другие лекарственные средства приняты не полностью	Показание к применению	Путь введения	Кратность введения
			Дата начала терапии
			Дата окончания терапии
Описание подозреваемой нежелательной реакции		Дата начала	Дата окончания
Результат применения приема подозреваемого лекарственного средства		Существующие заболевания, иные состояния или факторы риска	
<input type="checkbox"/> не было <input type="checkbox"/> не улучшилось <input type="checkbox"/> неизвестно <input type="checkbox"/> непрогнозируемо			
Оценка причинно-следственной связи:		Исход нежелательной реакции:	
<input type="checkbox"/> достоверная <input type="checkbox"/> вероятная <input type="checkbox"/> сомнительная <input type="checkbox"/> сомнительная <input type="checkbox"/> сомнительная <input type="checkbox"/> не поддающаяся классификации		<input type="checkbox"/> выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> улучшение состояния <input type="checkbox"/> выздоровление с последствием (указать) <input type="checkbox"/> состояние без изменений (оно не ухудшилось) <input type="checkbox"/> смерть по поводу болезни с нежелательной реакцией <input type="checkbox"/> смерть не связана с нежелательной реакцией <input type="checkbox"/> исход не известен	

**Обязательства регуляторного органа по фармаконадзору  
Национальная форма репортирования НЯ**

# Изменение рутинной практики мониторинга безопасности

I этап

Изменение локальных руководств по мониторингу

Необходимое дооснащение (ЭКГ, контроль электролитов)

Обучение специалистов требованиям по мониторингу и принятию мер при НР

Оценка

Планирование

Мониторинговая группа

С учетом страновых условий и стратегии внедрения

II этап

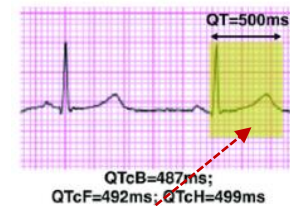
Обеспечение и контроль регулярного выполнения мониторинга по новым компонентам

Обеспечение и контроль наличия персонала и расходных материалов

Обеспечение и контроль регулярной и правильной оценки результатов мониторинга

Обеспечение и контроль правильности принятия мер в случае выявления НР / НЯ

Обеспечение и контроль регулярного репортирования СНЯ (НЯ особого интереса)



A screenshot of a clinical monitoring report form, likely used for recording patient data and monitoring results.

# Построение системы репортирования и взаимодействие с системой фармакондзора



Национальная противотуберкулезная программа

← Совместная работа на этапе **внедрения активного ФН в программу**, внесения изменений в законодательство, обучение специалистов, политическая и экспертная поддержка →

→ Представление информации о нежелательных реакциях

← Совместная работа по оценке ПСС, оценке СНЯ, выявлению сигналов (новых аспектов профиля безопасности)

→ Совместная работа по оценке эффективности / неэффективности мер минимизации риска  
Оптимизация ММР

← Информирование о **новых аспектах профиля безопасности** и мерах минимизации риска



Национальная система фармаконадзора

↓  
Представление информации о нежелательных реакциях в базу данных ВОЗ (VigiBase)

↓  
Формирование доказательной базы

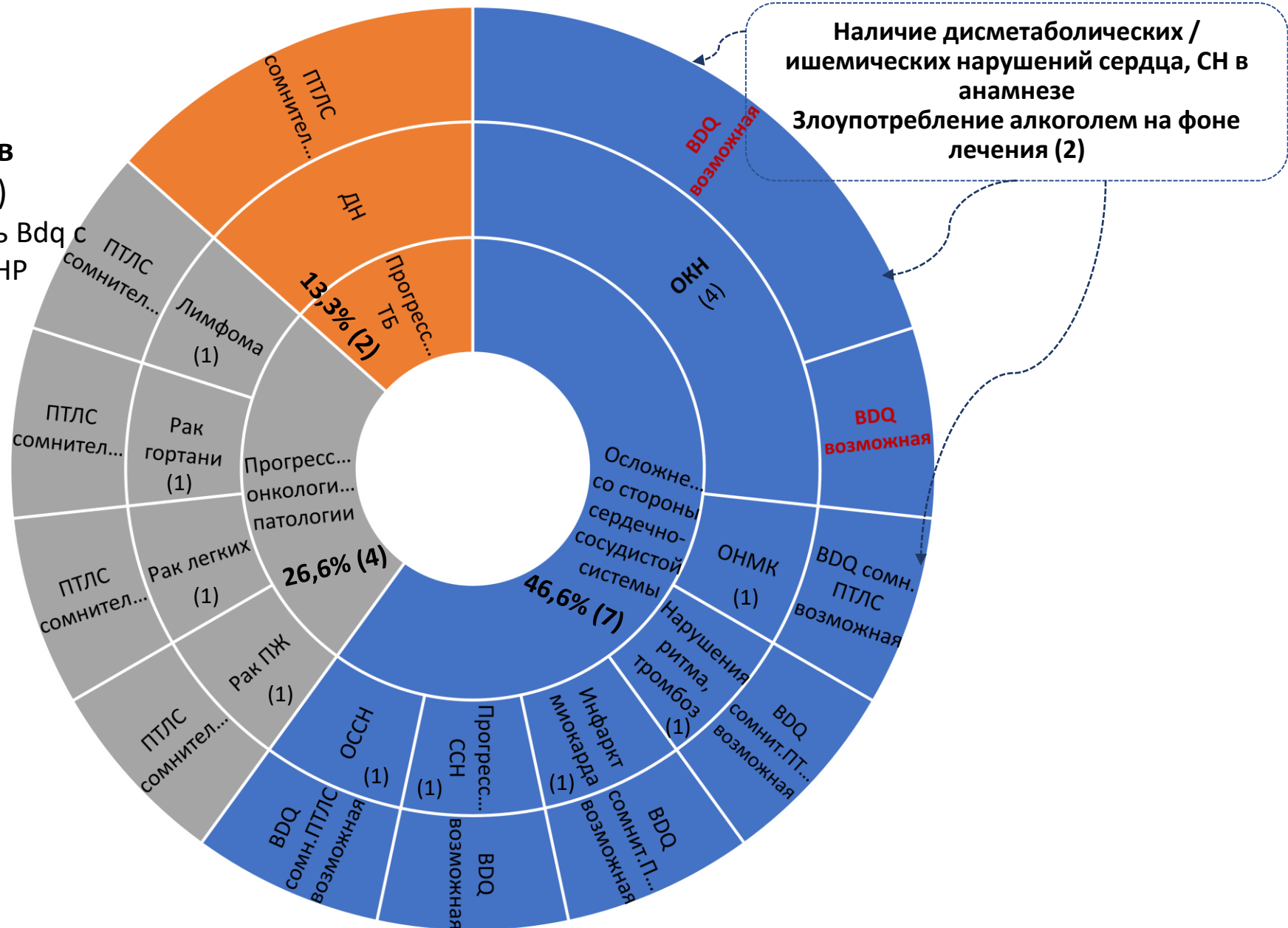


# Профиль безопасности новых режимов лечения: летальные исходы

**Vdq + ПТЛС**  
2,1 % (16)

**летальных исходов**  
(из 763 пациентов)

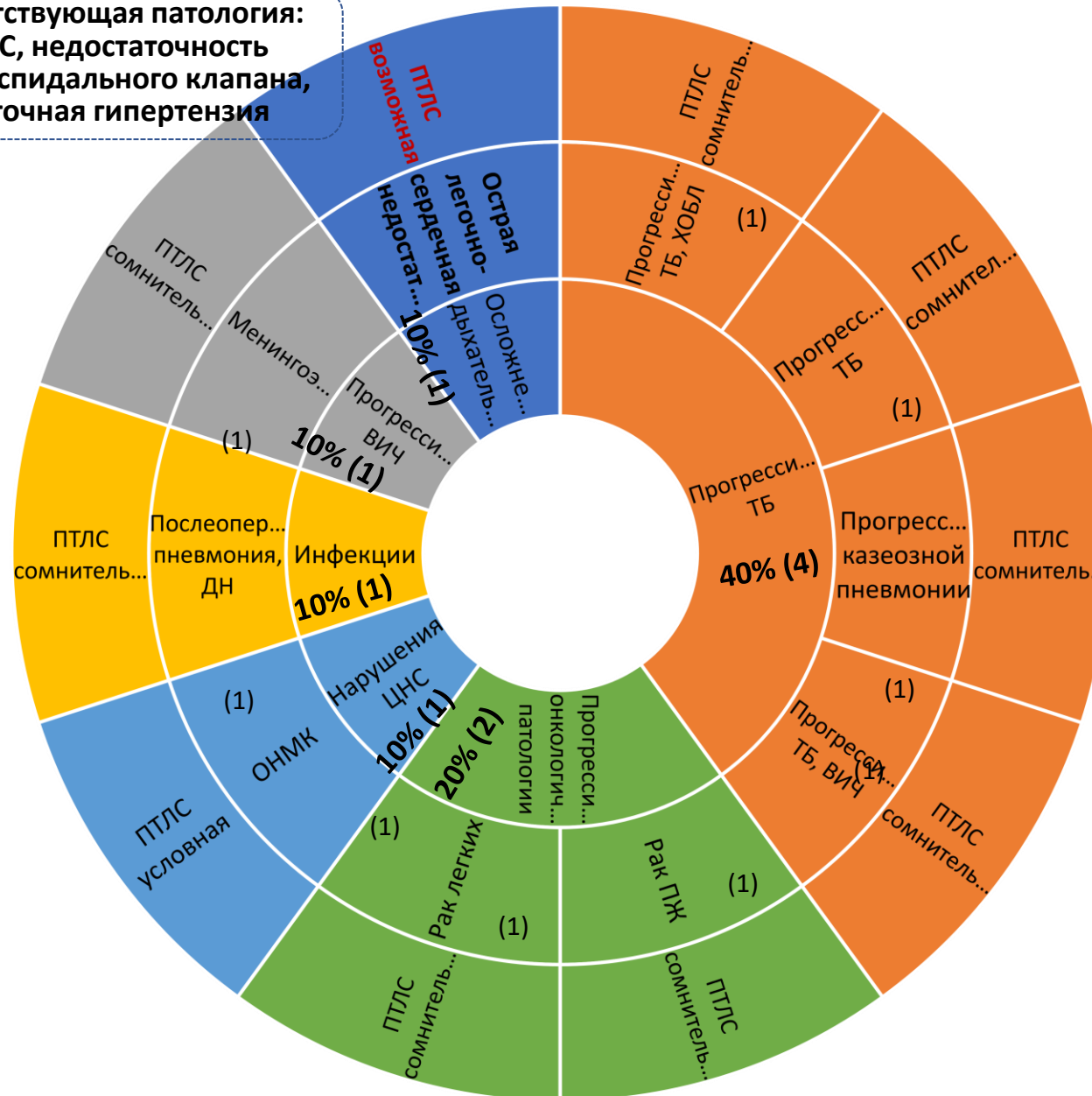
Не исключена взаимосвязь Vdq с  
исходом по 3 (0,4%) СНР



# Профиль безопасности новых режимов лечения: летальные исходы

**Dim + ПТЛС**  
**3,1% (11)**  
**летальных исходов**  
 (из 325 пациентов)

Сопутствующая патология:  
 ИБС, недостаточность  
 трикуспидального клапана,  
 легочная гипертензия



## Заключение

- Активный мониторинг и управление безопасностью коротких и длинных режимов лечения МЛУ-ТБ является обязательным компонентом рутинной практики, направленным на обеспечение безопасности пациентов, приверженности лечению и улучшение исходов лечения
- Подходы к определению оптимального объема и периодичности клинических и лабораторных исследований в рамках активного мониторинга до начала и на протяжении лечения должны носить индивидуальный пациент-ориентированный характер и учитывать факторы риска развития нежелательных последствий фармакотерапии
- Обучение специалистов должно быть направлено на формирование знаний и практических навыков по трем компонентам активного мониторинга и управления безопасностью, включая формирование индивидуального подхода по ведению пациентов





**БЕЗОПАСНОСТЬ  
ЭФФЕКТИВНОСТЬ  
КАЧЕСТВО**



**Спасибо за внимание!**  
*Вопросы?*