



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МНИЗ/ДРАВ РОССТН)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Комитет здравоохранения
Псковской области

18.10.2019 № 15-1/3037-04

На № _____ от _____

Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения направляет Протоколы консилиумов врачей федеральных медицинских учреждений «О назначении пациенту лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости ввоза лекарственного препарата на территорию Российской Федерации» детей, проживающих в Псковской области нуждающихся в незарегистрированных лекарственных препаратах.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Директор Департамента

Е.Н. Байбарина

Караваева 8 495 627 24 00 доб 15.10

Псковская область

Григорьев И

№ п/п	ФИО ребенка	Год рождения	Диагноз	В каком направлении на территории Псковской области осуществляется	Заключение ВК	Количество установок в год (с учетом дозирования)	Введенная информация		Введенная информация		ФМУ	МО
							Номер	Дата	Номер	Дата		
1	Степановская Софья Михайловна	2012	22.11.17. острый инфекционный трахеит. Функциональная дисфония	Клиника (француз), дозировка 5 мг	2,5 мг утром и днем, 5 мг вечером	11 установок по 50 тбб по 5 мг	107	29.07.2019		29.07.2019	РДКС	РДКС

ПРОТОКОЛ КОНСИЛИУМА ВРАЧЕЙ

от 29.07.2019

«О назначении пациенту препарата, не зарегистрированного на территории РФ, для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости ввоза лекарственного препарата на территорию Российской Федерации»

в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» и Приказом Минздрава России от 09.08.2005 № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям»

Консилиум врачей в составе: зам. главного врача по медицинской части Усачёва Е.Л., зам. главного врача по медицинской части Бологов А.А., клинического фармаколога Костылева М.Н., зав. отделением Психоневрологическое отделение №1 Пилия С.В., лечащего врача Саввин Д.А., рассмотрел вопрос о необходимости назначения препарата Фризиум пациенту Стрельникова София Михайловна, 25.06.2012, РОССИЯ, Псковская обл, Псков г, ул Труда, д.50, кв.29. Диагноз: ДЦП, спастический тетрапарез. Фокальная генетическая эпилепсия с электрическим эпилептическим статусом медленноволнового сна.

Ребенок болен с рождения. От срочных стимулированных родов с наложением щипцов. Оценка по шкале Апгар 2/4 б. ИВЛ в течение 12 суток, ОРПТ 17 суток. Неонатальные клонические судороги. Раннее развитие с задержкой.

Консилиум пришел к выводу, что наблюдающееся прогрессирование заболевания может создать угрозу жизни пациента, а возможности стандартной (предшествующей) терапии Кеппра 500 мг, вальпроат к-та 400 мг + этосуксимид 400 мг - без эффекта со стороны ЭЭГ, с положительной динамикой со стороны психических функций.

На фоне приема осполота 50 мг (+депакин 400) в 2016 г. – 2-кратные судороги.

Замена осполота на клоназепам 0,5 мг + кеппра 500 мг – без эффекта.

При проведении курса гормональной терапии мегадозами гидрокортизона 60 мг (апрель – сентябрь 2017 года) – положительная динамика. к настоящему моменту исчерпаны.

Учитывая тяжелое состояние пациента, неэффективность (отсутствие стандартного лечения, непереносимость) предшествующей терапии, наличие данных по эффективности применения препарата Фризиум у детей с диагнозом ДЦП, спастический тетрапарез. Фокальная генетическая эпилепсия с электрическим эпилептическим статусом медленноволнового сна., Существует зарубежный опыт применения препарата у детей, что в США клобазам разрешен для применения у детей для лечения судорог при синдроме Ленокса-Гасто с 2-х лет, в Великобритании – для лечения эпилепсии с 3-х лет., отсутствие у пациента выявленных противопоказаний к приему данного препарата, а также тот факт, что предполагаемая польза от применения препарата у данного ребенка значительно превышает возможность развития побочного эффекта, о котором законные представители ребенка предупреждены, консилиум врачей постановил: разрешить к индивидуальному ввозу и применению не зарегистрированный на территории Российской Федерации лекарственный препарат Фризиум пациенту Стрельникова София Михайловна по жизненным показаниям.

Назначение препарата имеет экономическую целесообразность, обусловленную отсутствием обращений и госпитализаций в связи с заболеванием, снижением затратности реабилитации ребенка и возможностью его последующей социализации.

Расчет количества препарата: 2,5 мг утром и днем, 5 мг вечером - постоянно.
На год ребенку необходимо 11 упаковок по 50 таблеток дозировкой 0,005 г'

Ф.И.О., подписи участников консилиума:

Зам. главного врача по АЧ:  Усачёва Е.Л.

Зам. главного врача по МЧ:  Бологов А.А.

Клинический фармаколог:  Костылева М.Н.

Зав. отделением:  Пилия С.В.



Лечащий врач:


Саввин Д.А.

Решение консилиума удостоверяю:
И.о. главного врача



П.В. Шумилов



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

**ПЕРВЫЙ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Руководителям органов
государственной власти
субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья
(по списку)

№ _____
На № _____ от _____



№18-1/И/2-0731 от 18.10.2019

Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает, что в соответствии с распоряжениями Правительства Российской Федерации от 5 сентября 2019 г. № 1986-р и от 25 сентября 2019 г. № 2170-р, а также согласно заключениям врачебных консилиумов федеральных медицинских организаций, для детей, проживающих в вашем регионе, будет ввезен годовой запас незарегистрированных в Российской Федерации психотропных лекарственных препаратов (список прилагается (Приложение 1)).

В соответствии с письмом Минздрава России от 11 октября 2019 г. № 25-4/И/2-9419 после заключения вами договора с ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» в уполномоченную организацию, определенную в данном договоре (далее – уполномоченная организация), субъекта Российской Федерации будет доставлен годовой запас ввезенных препаратов.

Следует обеспечить своевременное информирование родителей/законных представителей детей о времени и месте выдачи лекарственных препаратов, а также организовать их выдачу на срок до 90 дней. Оставшиеся препараты следует хранить в уполномоченной организации в соответствии с действующим законодательством.

За 2 недели до окончания 3-месячного периода, на который выдавались лекарственные препараты, необходимо сообщить родителям/законным представителям детей о месте и времени предстоящей выдачи лекарственных препаратов на следующий период. Необходимость продолжения лечения незарегистрированными лекарственными препаратами подтверждает лечащий врач.

Дополнительно сообщаем, что в настоящее время формируется список нуждающихся детей для следующего этапа ввоза. При выявлении детей, кроме перечисленных в прилагаемом списке, которые нуждаются в указанных препаратах (диазепам в микроклизмах, клобазам в таблетках, мидозалам в форме раствора для буккального приема (в шприцах), фенобарбитал в форме сиропа или в ампулах) следует немедленно направить

протоколы заседаний врачебных комиссий медицинских организаций в Министерство здравоохранения Российской Федерации, в том числе по адресу электронной почты: KaravaevaLV@rosminzdrav.ru.

Одновременно направляем памятку для родителей (Приложение 2), разработанную Министерством здравоохранения Российской Федерации, которую просим разместить на официальном сайте в сети «Интернет».

Также направляем рекомендованную форму расписки в получении лекарственных препаратов (Приложение 3), которую необходимо оформлять в 2-х экземплярах, один из которых остается в организации, выдающей лекарственные препараты, а второй предоставляется родителю/законному представителю ребёнка. При этом расписка заполняется на каждый лекарственный препарат отдельно.

Приложение:

1. Список детей, нуждающихся в незарегистрированных психотропных лекарственных препаратах, вошедших в 1-й этап ввоза на л. в 1 экз.
2. Памятка родителям детей, которые нуждаются в незарегистрированном психотропном препарате на 5 л. в 1 экз.
3. Рекомендуемая форма расписки на 1 л. в 1 экз.



Т.В. Яковлева

РОДИТЕЛЯМ ДЕТЕЙ, КОТОРЫЕ НУЖДАЮТСЯ В НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ПСИХОТРОПНЫХ ПРЕПАРАТАХ

Памятка

Уважаемые родители!

Эта памятка состоит из двух разделов. Первый – для тех родителей (законных представителей), дети которых уже имеют заключение врачебной комиссии медицинской организации региональной, муниципальной или частной системы здравоохранения и протокол консилиума федеральной медицинской организации о необходимости назначения незарегистрированных в Российской Федерации психотропных препаратов – одного или нескольких из следующих: Диазепам (раствор ректальный), Клобазам (капсулы, таблетки), Мидазолам (раствор оромуккозальный), Фенобарбитал (эликсир, раствор для инъекций).

Второй раздел – для родителей (законных представителей) детей, которые, по всей видимости, нуждаются в этих препаратах потому, что назначенные зарегистрированные препараты или их сочетания в различных комбинациях для лечения эпилепсии оказались неэффективными и/или необходимо применение детской формы психотропного лекарственного препарата (эликсир, раствор ректальный, раствор оромуккозальный), но заключений врачебных комиссий и протоколов федеральных консилиумов еще нет.

Для родителей (законных представителей), по детям которых уже проведены врачебные комиссии медицинской организации региональной, муниципальной или частной системы здравоохранения и консилиумы федеральной медицинской организации и подтверждена необходимость назначения незарегистрированных в Российской Федерации психотропных препаратов - Диазепама (раствор ректальный), Клобазам (капсулы, таблетки), Мидазолама (раствор оромуккозальный), Фенобарбитала (эликсир, раствор для инъекций).

1. После ввоза первой партии препаратов в Российскую Федерацию (ожидается в октябре 2019 г.) органы управления здравоохранением регионов (региональные министерства, департаменты здравоохранения, комитеты по здравоохранению) заблаговременно известят родителей (законных представителей) о месте и времени бесплатной выдачи препаратов. Если Вы с ребенком сейчас проживаете не по тому адресу, который указан в заключении федерального консилиума, Вам следует заблаговременно

сообщить об этом в орган управления здравоохранением того региона, адрес которого указан в заключении.

2. Для получения препарата с собой надо иметь паспорт, свидетельство о рождении ребенка, при необходимости – документ, подтверждающий, что Вы являетесь законным представителем ребенка.

3. При получении препарата (на один квартал) Вас попросят подписать расписку в двух экземплярах о том, что:

- Вы получили препарат (препараты, если их назначено несколько).
- Вы предупреждены о том, что контроль качества препарата (препаратов, если их назначено несколько) на территории Российской Федерации не осуществлялся.
- Вы предупреждены о том, что препарат следует давать ребенку в соответствии с назначением, указанным в протоколе федерального консилиума.
- Препарат следует хранить в соответствии с инструкцией.
- Препарат запрещается передавать другим лицам для использования и (или) продавать. В случаях, когда лицо незаконно приобретает, хранит, перевозит, даже без цели сбыта, психотропные лекарственные препараты (в зависимости от размера (массы) вещества, содеянное влечет за собой привлечение к административной либо уголовной ответственности).
- В случае возникновения остатка препаратов, их следует передать в то учреждение, в котором Вы получали препарат.
- При возникновении нежелательных реакций или при неэффективности препарата необходимо сообщать об этом своему лечащему врачу (участковому педиатру, неврологу). Возможно также направить информацию об этом, заполнив форму обращения на сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/services/people>) или по почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, 4, строение 1. Это очень важно, поскольку препарат пока не зарегистрирован.

4. Если Вы будете перевозить препарат с собой, например, при выезде на дачу, имейте при себе либо заключение врачебной комиссии, либо протокол федерального консилиума, либо указанную выше расписку.

5. Препарат выдается на три месяца. Поэтому через 2,5 месяца после получения препарата Вам следует обратиться к своему лечащему врачу и сообщить о необходимости получения препарата на следующие три месяца, он организует передачу этой информации в орган управления здравоохранением региона (региональное министерство, департамент здравоохранения, комитеты по здравоохранению), который заблаговременно известит Вас о месте и времени бесплатной выдачи препаратов.

6. Во время лечения указанными препаратами ребенок должен находиться под наблюдением врача.

Для родителей (законных представителей) детей, которые нуждаются в указанных препаратах, но заключений врачебных комиссий и протоколов федеральных консилиумов еще нет.

1. Если Вашему ребенку рекомендован один или несколько из следующих незарегистрированных психотропных препаратов - Диазепам (раствор ректальный), Клобазам (капсулы, таблетки), Мидазолам (раствор оромукозальный), Фенобарбитал (эликсир, раствор для инъекций) Вам необходимо обратиться в поликлинику по месту жительства или иную медицинскую организацию, оказывающую специализированную медицинскую помощь детям по профилю «неврология» либо паллиативную медицинскую помощь, для получения заключения врачебной комиссии. Если Вы считаете, что препарат ребенку показан из-за того, что назначенные зарегистрированные препараты или их сочетания в различных комбинациях для лечения эпилепсии оказались неэффективными и/или необходимо применение детской формы психотропного лекарственного препарата (эликсир, раствор ректальный, раствор оромукозальный), то Вы также можете обратиться в поликлинику по месту жительства или иную медицинскую организацию, оказывающую специализированную медицинскую помощь детям по профилю «неврология» либо паллиативную медицинскую помощь, для решения вопроса о наличии медицинских показаний для назначения этих препаратов и получения заключения врачебной комиссии в том случае, если препараты показаны.

2. Если Ваш ребенок уже наблюдается в федеральной клинике, то по поводу назначения ему указанных препаратов в клинике могут провести, и врачебную комиссию, и консилиум, при этом клиника должна сообщить в региональный орган управления здравоохранением по месту жительства ребенка о факте назначения ему незарегистрированных психотропных препаратов с указанием названия препарата, дозировки, способа применения и годовой потребности.

3. При необходимости лечащий врач в районной поликлинике или иной медицинской организации, где наблюдается ребенок, может направить ребенка в специализированную медицинскую организацию, в том числе в стационар, для проведения дополнительного обследования (при необходимости) и/или для рассмотрения вопроса о наличии показаний у Вашего ребенка к применению незарегистрированного в Российской Федерации психотропного лекарственного препарата и подбора дозы.

4. При наличии оснований врачебная комиссия медицинской организации принимает решение о наличии или отсутствии у ребенка медицинских показаний к назначению незарегистрированного психотропного лекарства.

5. Вас попросят подписать документ о согласии на обработку персональных данных, включая пересылку их по электронной почте, поскольку протокол врачебной комиссии будет пересылаться в региональный орган управления здравоохранением и затем в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

6. Протокол врачебной комиссии (оригинал или заверенная копия), содержащий предлагаемую схему лечения незарегистрированным психотропным лекарством с указанием формы выпуска, дозировки и годовой потребности направляется в министерство (департамент, комитет) здравоохранения субъекта Российской Федерации, а оттуда – в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

7. Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет протокол врачебной комиссии в федеральную медицинскую организацию, имеющую опыт лечения тяжелых форм эпилепсии у детей, для проведения очного либо дистанционного консилиума врачей. Консилиум врачей федеральной медицинской организации принимает окончательное решение о назначении ребенку незарегистрированного в Российской Федерации психотропного лекарства и направляет протокол в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

8. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение месяца собирает протоколы врачебных комиссий (федеральных консилиумов) из всех регионов страны, затем направляет их в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

9. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, при необходимости, обеспечивает подготовку дополнительных актов Правительства Российской Федерации, необходимых для ввоза на территорию Российской Федерации незарегистрированного в России психотропного лекарственного препарата.

10. ФГУП «Московский эндокринный завод» осуществляет ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации и доставку в региональную уполномоченную организацию, подведомственную министерству (департаменту, комитету) здравоохранения субъекта Российской Федерации, в котором проживают дети, которым эти препараты назначены.

11. Министерство (департамент, комитет) здравоохранения субъекта Российской Федерации оповещает родителей о поступлении препарата, месте и времени его получения. Порядок получения препарата описан выше.

12. Если Вы не согласны с решением лечащего врача, Вы можете обратиться за помощью к главному врачу или заместителю главного врача по клинико-экспертной работе.

По вопросам о том, в каком из списков (первый или второй раздел памятки) находится Ваш ребенок, а также в случае отказа в обеспечении лекарственными препаратами при наличии медицинских показаний, Вы можете направить мотивированное обращение в орган исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъекта Российской Федерации, в котором Вы проживаете, или в Росздравнадзор по адресу: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/people>), почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, 4, строение 1, или телефону «горячей линии» 8 800 550 99 03.

Желаем Вам и Вашим детям здоровья и благополучия!

РАСПИСКА В ПОЛУЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (2 экз)
на основании распоряжения Правительства Российской Федерации от 5 сентября 2019 г. № 1986-р

Международное непатентованное
наименование

Лекарственная форма

Количество упаковок

ВЫДАНО

Наименование медицинской
организации/аптечной
организации

Код медицинской
организации/аптечной
организации
(при наличии)

Штамп организации

Кем выдан

Фамилия

Имя

Отчество (при наличии)

ПОЛУЧИЛ

Фамилия

Имя

Отчество (при наличии)

Адрес фактического проживания

Паспорт серия номер

Дата выдачи Кем выдан

Подпись получателя

«__» _____ г.

- Во время лечения ребенок должен находиться под наблюдением врача.
- Полученный препарат следует давать ребенку в строгом соответствии с протоколом федерального консилиума, хранить в соответствии с инструкцией.

Предупрежден, что

- Контроль качества препарата на территории Российской Федерации не осуществлялся.
- Препарат запрещается передавать/продавать другим лицам, иначе возможно привлечение к административной либо уголовной ответственности.
- При возникновении остатка препарата его следует вернуть в ту организацию, которая его выдала.
- О случаях возникновения нежелательных реакций, а также при неэффективности лечения необходимо сообщать своему лечащему врачу (участковому педиатру, невропатологу). Также можно направить указанную информацию, заполнив форму обращения на сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/services/people>) или по почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь д. 4, строение 1.
- При перевозке полученного препарата, например, при выезде на дачу, следует иметь при себе либо заключение врачебной комиссии, либо протокол федерального консилиума, либо данную расписку
- Препарат выдается на срок до 3-х месяцев. Через 2,5 месяца после получения препарата следует обратиться к своему лечащему врачу и сообщить о необходимости получения препарата на следующие 3 месяца. Врач передаст эту информацию в орган управления здравоохранением региона, и Вас заблаговременно известят о месте и времени бесплатной выдачи препаратов.

С информацией ознакомлен

Подпись получателя

Ф.И.О. Получателя