



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

08.10.2020 № ОУ-1816/20

На № _____ от _____

О необходимости внесения
изменений в инструкции по
применению лекарственных
препаратов, содержащих
ацетилсалициловую кислоту



2397603

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества
ацетилсалициловую кислоту

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Минздравом России издано информационное письмо от 28.09.2020 №20-3/1975 о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества ацетилсалициловую кислоту в дозировке 50-300 мг и применяемых для профилактики атеротромботических осложнений у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием «Ацетилсалициловая кислота» и «Ацетилсалициловая кислота+[Магния гидроксид]», содержащих в качестве действующего вещества ацетилсалициловую кислоту в дозировке 50-300 мг и применяемых для профилактики атеротромботических осложнений у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в возможно короткие сроки представить в Минздрав России комплект документов, необходимых для внесения изменений в инструкции по применению указанных лекарственных препаратов согласно письму от 28.09.2020 №20-3/1975 (прилагается).

О результатах работы по подготовке и представлению в Минздрав России комплекта документов, необходимых для внесения изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, предлагаем проинформировать Росздравнадзор в срок до 07.12.2020 по электронной почте YakobenskiNF@roszdravnadzor.ru или на бумажном носителе.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова



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

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

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества ацетилсалициловую
кислоту

28.09.2020 № 20-3/1975

На № _____ от _____

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 24.09.2020 № 2-158630 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества ацетилсалициловую кислоту в дозировке 50-300 мг применяемых для профилактики атеротромботических сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 24.09.2020 № 2-158630 на 2 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8 стр.2
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

24 СЕН 2020 № 21139

На № _____ от _____

Информационное письмо

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ф.А. Романову

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994



№2-158630 от 24.09.2020



Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества ацетилсалициловую кислоту в дозировке 50-300 мг применяемых для профилактики атеротромботических сердечно-сосудистых осложнений (ССО) у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, была выявлена необходимость внесения изменений в утвержденные инструкции по медицинскому применению соответствующих лекарственных препаратов.

Результаты масштабных проспективных клинических исследований и метаанализы результатов клинических исследований; 1) не подтверждают клиническую пользу длительного рутинного применения ацетилсалициловой кислоты в первичной профилактике острого инфаркта миокарда и других атеротромботических осложнений атеросклероза и не позволяют признать благоприятными отношение ожидаемой пользы такого применения к возможному риску, связанному с увеличением частоты геморрагических осложнений, а также 2) не позволяют выделить субпопуляцию (-и) пациентов, у которых ожидаемая польза длительного применения ацетилсалициловой кислоты для первичной профилактики ССО превышает возможный риск. Результаты клинических исследований нашли свое отражение в как рекомендациях Российского кардиологического общества (Национальные рекомендации «Кардиоваскулярная профилактика 2017»; <https://scardio.ru/content/Guidelines/Cardiovascular-prof-2017.pdf>), так и в актуальных международных клинических рекомендациях по профилактике сердечно-сосудистых заболеваний («2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice». European Heart Journal (2016) 37, 2315–2381doi:10.1093/eurheartj/ehw106; «2019 ACC/AHA Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease». Journal of the American College of Cardiology (2019) Volume 74, Issue 10, September 2019 DOI: 10.1016/j.jacc.2019.03.010).

Результаты ранее проведенных клинических исследований не подтверждают благоприятное отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения

ацетилсалициловой кислоты для профилактики тромбоза глубоких вен, тромбоза эмболии легочной артерии и ее ветвей (в том числе при длительной иммобилизации в результате обширного хирургического вмешательства), а также преимущества ацетилсалициловой кислоты перед другими рутинно применяемыми для профилактики венозного тромбоза и венозной тромбоза эмболии лекарственными препаратами, таких как нефракционированный гепарин, низкомолекулярные гепарины, фондапаринукс натрия, антагонисты витамина К, новые пероральные антикоагулянты (дабигатран, ривароксабан, апиксабан). Результаты изучения ацетилсалициловой кислоты, как средства профилактики тромбоза глубоких вен и тромбоза эмболии легочной артерии и ее ветвей, нашли свое отражение в соответствующих национальных и международных клинических рекомендациях («Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбоза эмболических осложнений (ВТЭО)», Флебология, Том 4, 2015, выпуск 2; «American Society of Hematology 2019 guidelines for management of venous thromboembolism: prevention of venous thromboembolism in surgical hospitalized patients» Blood Adv (2019) 3 (23): 3898–3944).

С учетом всего вышеизложенного ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России считает необходимость привести утвержденные инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Ацетилсалициловая кислота» и «Ацетилсалициловая кислота + [Магния гидроксид]», содержащие в качестве действующего вещества ацетилсалициловую кислоту в дозировке 50-300 мг, в соответствии следующим требованиям:

1. Раздел «Показания к применению» привести в следующей редакции:
 - «– Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия;
 - Профилактика повторного инфаркта миокарда;
 - Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения;
 - Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий)».

2. В разделе «Способ применения и дозы» исключить указания по применению препарата для первичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и для профилактики тромбоза глубоких вен и тромбоза эмболии легочной артерии после обширных оперативных вмешательств.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов