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

07.06.2022 № 01и-635/22

На № _____ от _____

О внесении изменений в инструкции
по применению лекарственных
препаратов метамизола натрия

2519819

Держателям регистрационных
удостоверений и производителям
лекарственных препаратов,
содержащих в качестве
действующего вещества
метамизол натрия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Минздравом России издано информационное письмо от 30.05.2022 № 25-6/4939 о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества метамизол натрия, согласно актуальной информации об опыте клинического применения препаратов.

Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов метамизола натрия в возможно короткие сроки рассмотреть вопрос о подготовке и представлении в Минздрав России комплекта документов и данных, необходимых в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для внесения изменений в инструкции по применению указанных лекарственных препаратов согласно письму от 30.05.2022 № 25-6/4939 (прилагается).

О принятом решении, а также о реализованных мероприятиях просим до 20.07.2022 информировать Росздравнадзор по электронной почте на адрес: YakobenskiNF@roszdravnadzor.gov.ru с последующим досылом на бумажном носителе.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Минздрав России

на 2-83367 от 26.04.2022

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

30.05.2022 № 25-6/4939

На № _____ от _____

Заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества метамизол натрия

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 25.04.2022 № 9603 Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества метамизол натрия, согласно актуальной информации об опыте клинического применения препаратов.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 25.04.2022 № 9603 на 2 л.

Врио директора Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий С.В. Семечева

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7AA0A90CC93400000000937580001
Кому выдан: Семечева Светлана Владимировна
Действителен: с 15.09.2021 до 15.09.2022

Сазонов А.Д.
(495) 627 24 00, доб. 2560

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

25 АПР 2022 № 9603

На № _____ от _____

Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

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

Минздрав России

№2-83367 от 26.04.2022

454830

Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества метамизол натрия, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты метамизола натрия, в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения метамизола натрия.

Согласно международному опыту применения препаратов метамизола натрия и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 30.04.2021 г. № 02-24230/21) о риске лекарственного поражения печени у пациентов, принимающих лекарственные препараты метамизола натрия, необходимо привести инструкции по медицинскому применению препаратов с МНН метамизол натрия в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения:

1. Раздел «Побочное действие» рекомендуется дополнить информацией: «*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*
   Частота неизвестна: может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз».
2. Раздел «Особые указания» рекомендуется дополнить информацией:
   «*Лекарственное поражение печени*
   У пациентов, получавших метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в

сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантация печени.

Механизм метамизол - индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу.

Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени.

Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не выявили других причин поражения печени».

С уважением,
Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств В.А.Меркулов

Исп. Горячев Д.В.